

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/77/EG

av den 25 juli 2008

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp tiametoxam 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) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 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 ⁽²⁾ fastställs 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 den förteckningen ingår tiametoxam.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har tiametoxam 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) Spanien utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 27 juli 2007, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.

(4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 22 februari 2008.

(5) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller tiametoxam kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Det är därför motiverat att tiametoxam tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller tiametoxam kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

(6) Man har dock konstaterat att det föreligger oacceptabla risker när det gäller in situ-behandlingen av trä utomhus och behandlat trä som utsätts för väder och vind. Godkännanden för sådan användning bör därför endast beviljas om uppgifter lämnas in som visar att produkterna kan användas utan oacceptabla risker för miljön.

(7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller tiametoxam och som används som träskyddsmedel för att se till att riskerna reduceras till en godtagbar nivå i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till det direktivet. Lämpliga åtgärder bör särskilt vidtas för att skydda mark och vatten eftersom man under utvärderingen identifierade oacceptabla risker för dessa delar av miljön, och produkter som är avsedda för industriell och/eller yrkesmässig användning bör användas med lämplig skyddsutrustning om den risk som identifierats för industriella och/eller yrkesmässiga användare inte kan reduceras på andra sätt.

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

(9) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda parterna ges möjlighet att förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande 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 direktiv 2008/31/EG (EUT L 81, 20.3.2008, s. 57).

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras enligt bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 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 juli 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 25 juli 2008.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 14 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma äm- nets minsta renhets- grad i den biocid- produkt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produk- ter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av arti- kel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste beslutet om upptagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
"14	tiametoxam	tiametoxam EG nr: 428-650-4 CAS-nr: 153719-23-4	980 g/kg	1 juli 2010	30 juni 2012	30 juni 2020	8	<p>Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor:</p> <p>Mot bakgrund av de antaganden som gjordes under riskbedömningen ska produkter som godkänts för industriell och/eller yrkesmässig användning användas med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan visas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella och/eller yrkesmässiga användare kan reduceras till en godtagbar nivå på andra sätt.</p> <p>Mot bakgrund av de risker som identifierats för mark och vatten ska lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas för att skydda marken och vattnet. På etiketter och/eller säkerhetsdatablad för produkter som godkänts för industriell användning ska det särskilt anges att ny/ligen behandlat virke ska lagras under tak eller på ett ogenomtänligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.</p> <p>Produkterna får inte godkännas för in situ-behandling av trä utomhus eller för trä som kommer att utsättas för väder och vind såvida inte uppgifter lämnas in för att visa att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskreducerande åtgärder."</p>

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