

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/86/EG**av den 29 juli 2009****om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp fenpropimorf som ett
verksamt ämne i bilaga I till direktivet****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA 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 biocid-
produkter 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 arbets-
program som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets
och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-
produkter på marknaden ⁽²⁾ fastställs en förteckning över
verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt
tas upp i bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I
förteckningen ingår fenpropimorf.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har fen-
propimorf utvärderats i överensstämmelse med
artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkt-
typ 8, träsdyddsmedel, som definieras i bilaga V till di-
rektiv 98/8/EG.
- (3) Spanien utsågs till rapporterande medlemsstat och över-
lämnade den behöriga myndighetens rapport till kom-
missionen tillsammans med en rekommendation, i enlig-
het med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr
1451/2007 den 4 december 2006.
- (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 av granskningen i en granskningsrapport vid
mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den
20 februari 2009.
- (5) Av de undersökningar som gjorts framgår att biocidpro-
dukter som används som träsdyddsmedel och som inne-
håller fenpropimorf kan förväntas uppfylla kraven i

artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Det är därför motiverat att
fenpropimorf tas upp i bilaga I så att godkännanden av
biocidprodukter som används som träsdyddsmedel och
som innehåller fenpropimorf kan beviljas, ändras eller
återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med
artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

- (6) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör
man kräva att riskbegränsande åtgärder tillämpas på pro-
duktgodkännandenivå för produkter som innehåller fen-
propimorf och som används som träsdyddsmedel för att
se till att riskerna reduceras till en acceptabel nivå i en-
lighet med artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till
det direktivet. Särskilt bör lämpliga åtgärder vidtas för att
skydda mark och vatten, eftersom oacceptabla risker för
dessa har identifierats vid granskningen. De produkter
som är avsedda för industriellt bruk bör också användas
tillsammans med lämplig skyddsutrustning om det inte är
möjligt att på annat sätt minska identifierade risker för
användarna inom industrin.
- (7) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats
på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna bör därför bedöma
riskerna för de delar av miljön och de populationer som
inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på
gemenskapsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de god-
känner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller
särskilda villkor införs för att minska befintliga risker till
godtagbara nivåer.
- (8) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar
tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocid-
produkter som innehåller det verksamma ämnet fenpro-
pimorf behandlas likvärdigt på marknaden och även för
att generellt främja en väl fungerande marknad för bio-
cidprodukter.
- (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.

⁽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, framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 8 som innehåller fenpropimorf 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 är förenliga 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

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 juli 2011.

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 29 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 21 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta ren- hetsgrad i den bio- cidprodukt som släpps ut på mark- naden	Dag för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som in- nehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fast- ställs i det senaste beslutet om upp- tagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
21	fenpropimorf	(+/-)-cis-4-[3-(p-tert-butyl- fenyl)-2-metylpropyl]-2,6- dimetylmorfolin EG-nr: 266-719-9 CAS-nr: 67564-91-4	930 g/kg	1 juli 2011	30 juni 2013	30 juni 2021	8	Vid bedömning, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de populationer som kan komma att exponeras för produkten och de användnings- eller exponerings-scenarier som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna ska, när de godkänner en produkt, bedöma riskerna och därefter se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införas för att minska identifierade risker. En produkt kan godkännas endast om man i ansökan visar att riskerna kan minskas till acceptabla nivåer. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Med anledning av de antaganden som gjordes under riskbedömningen ska produkterna användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan bevisas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella användare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt.

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta ren- hetsgrad i den bio- cidprodukt som släpps ut på mark- naden	Dag för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som in- nehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fast- ställs i det senaste beslutet om upp- tagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
								2. Med hänsyn till 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 nyligen behandlat virke ska lagras under tak eller på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning och/eller bortskaffande.”

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