

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2008/75/EG

av den 24 juli 2008

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp koldioxid 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 förteckningen ingår koldioxid.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har koldioxid utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 14, rodenticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) Frankrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 15 maj 2006 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 av granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 21 juni 2007, med ett förslag om att införa koldioxid i bilaga IA till direktiv 98/8/EG, för användning enbart i bruksfärdig gasbehållare som fungerar tillsammans med en fälla.

- (5) Ett verksamt ämne som förtecknas i bilaga IA bör normalt också förtecknas i bilaga I. Bilaga I bör omfatta användningar där produkterna kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG, men inte användningar av lågriskprodukter. Detta är fallet med vissa biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller koldioxid. Det är därför lämpligt att ta med koldioxid i bilaga I för produkttyp 14 för att säkerställa att alla medlemsstaters godkännanden av biocidprodukter som används som rodenticider och som innehåller koldioxid kan beviljas, ändras eller återkallas i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

- (6) Granskningsrapporten ändrades i enlighet med detta och sågs över av ständiga kommittén för biocidprodukter den 29 november 2007.
- (7) Granskningen av koldioxid gav inte upphov till några olösta frågor eller problem som måste behandlas av vetenskapliga kommittén för hälso- och miljörisker.
- (8) Utvärderingen på gemenskapsnivå genomfördes för en specifik användning. Dessutom har, i enlighet med artikel 8.5 i direktivet, viss information inte ingetts och således inte bedömts. Därför bör medlemsstaterna bedöma riskerna för de delar av miljön och de populationer som inte har behandlats på ett representativt sätt i gemenskapens riskbedömning och, när de beviljar produktgodkännanden, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera de identifierade riskerna till godtagbara nivåer.
- (9) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att biocidprodukter som innehåller det verksamma ämnet koldioxid behandlas likvärdigt på marknaden och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

⁽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) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I för att medlemsstaterna och de berörda parterna ska 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.
- (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 14 som innehåller koldioxid 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 enligt bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 mars 2009 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvän-

diga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över dessa bestämmelser och detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 november 2009.

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 24 juli 2008.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 7 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verktsamma ämnets minsta ren- hetsgrad i den bio- cidprodukt som släpps ut på mark- naden	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 (*)
7	koldioxid	koldioxid EG-nr: 204-696-9 CAS-nr: 124-38-9	990 ml/l	1 november 2009	31 oktober 2011	31 oktober 2019	14	När ansökan om godkännande av en produkt bedöms enligt artikel 5 och bilaga VI ska medlemsstaterna, om det är relevant för produkten i fråga, bedöma de populationer som kan exponeras för produkten och de användnings-/exponeringsscenarier som inte på ett representativt sätt behandlats i gemenskapens riskbedömning. Medlemsstaterna ska, när de beviljar produktgodkännande, bedöma riskerna och därefter se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker. Produktgodkännande får beviljas endast om det i ansökan visas att riskerna kan reduceras till godtagbara nivåer.

(*) 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>