

## KOMMISJONSDIREKTIV 2008/77/EF

2015/EØS/10/28

av 25. juli 2008

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hensyn til oppføring av tiametoksam som et aktivt stoff i vedlegg I(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 16 nr. 2 andre ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter<sup>(2)</sup> ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter tiametoksam.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er tiametoksam blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.
- 3) Spania ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 27. juli 2007 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet er behandlet av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av revisjonen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 22. februar

2008.

- 5) Det framgår av de undersøkelsene som er foretatt at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og som inneholder tiametoksam kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Tiametoksam bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at det i samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF i alle medlemsstater kan innvilges, endres eller tilbakekalles godkjenninger for biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og som inneholder tiametoksam.
- 6) Det ble imidlertid påvist uakseptable risikoer når det gjelder behandling på stedet av trevirke utendørs og for behandlet trevirke som utsettes for forvitring. Godkjenning for slike anvendelser før derfor ikke gis, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktene kan brukes uten uakseptable risikoer for miljøet.
- 7) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak for produkter som inneholder tiametoksam og som brukes som treimpregneringsmiddel, for å sikre at risikoene reduseres til et akseptabelt nivå i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI til direktiv 98/8/EF. Det bør særlig treffes egnede tiltak for å verne jordbunnen og vannmiljøet, ettersom det i vurderingen er identifisert uakseptable risikoer i nevnte deler av miljøet, og produkter beregnet på industriell og/eller yrkesmessig bruk bør brukes sammen med egnet personlig verneutstyr dersom den påviste risikoen for industrielle brukere og/eller yrkesbrukere ikke kan reduseres på andre måter.
- 8) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling av markedsførte biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet tiametoksam, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere som det skal.
- 9) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I, bør medlemsstatene og de berørte parter få en rimelig frist slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger, som i samsvar

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 198 av 26.7.2008, s. 41, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 6/2010 av 29. januar 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 22.4.2010, s. 12.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1. Direktivet sist endret ved direktiv 2008/31/EF (EUT L 81 av 20.3.2008, s. 57).

<sup>(2)</sup> EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

med artikkel 12 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.

- 10) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF, og særlig til å innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter i produkttype 8 som inneholder tiametoksam, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 11) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 12) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

**Innarbeiding**

1. Medlemsstatene skal innen 30. juni 2009 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv. De skal umiddelbart oversende Kommissjonen teksten til disse bestemmelsene og en sammenligningstabell som viser sammenhengen mellom disse bestemmelsene og bestemmelsene i dette direktiv. \_\_\_\_\_

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. juli 2010.

Disse bestemmelsene skal, når de vedtas av medlemsstatene, inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommissjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den 20. dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 25. juli 2008.

*For Kommissjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommissjonen*

## VEDLEGG

Følgende oppføring «nr. 14» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være fristen som er fastsatt i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
«14	tiametoksam	tiametoksam EF-nr. 428-650-4 CAS-nr. 153719-23-4	980 g/kg	1. juli 2010	30. juni 2012	30. juni 2020	8	Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:  På grunnlag av antakelsene som ble gjort i risikovurderingen, må produkter som er godkjent til industriell og/eller yrkesmessig bruk brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det ved søknaden om produktgodkjenning kan godtgjøres at risikoen for industrielle brukere og/eller yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.  Med tanke på de påviste risikoer jordbunnen og vannmiljøet utsettes for, skal det treffes egnede risikoreducerende tiltak for å verne nevnte deler av miljøet. Det skal framgå av etiketter og/eller sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent for industriell bruk at nylig behandlet tre etter behandlingen må lagres under tak eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag, slik at spill ikke går direkte til jordbunnen eller vannmiljøet, men kan samles opp for gjenbruk eller disponering.  Produkter skal ikke godkjennes til behandling på stedet av trevirke utendørs eller til trevirke som vil utsettes for forvitring, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreducerende tiltak.»

(\*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.