

KOMMISJONSDIREKTIV 2008/75/EF

2015/EØS/10/27

av 24. juli 2008

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

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

vedlegg IA til direktiv 98/8/EF, bare til bruk i bruksklare gassbeholdere som fungerer sammen med en felle.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

- 5) Et aktivt stoff som er oppført i vedlegg IA, bør vanligvis også være oppført i vedlegg I. Oppføring i vedlegg I ville omfatte alle anvendelser der produktene kan forventes å oppfylle kravene i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF, men ikke anvendelser av lavrisikoprodukter. Dette er tilfellet for visse biocidprodukter som brukes som rottegift og som inneholder karbondioksid. Karbondioksid bør derfor oppføres i vedlegg I for produkttype 14, 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 rottegift og som inneholder karbondioksid.

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

ut fra følgende betraktninger:

- 6) Vurderingsrapporten ble endret i henhold til dette og gjennomgått av Den faste komité for biocidprodukter 29. november 2007.

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⁽²⁾ 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. Nevnte liste omfatter karbondioksid.

- 7) Ved behandlingen av karbondioksid ble det ikke avdekket noen uavklarte spørsmål eller problemer som Vitenskapskomiteen for helse- og miljørisiko burde se på.

2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 har karbondioksid blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 14, rottegift, som fastsatt i vedlegg V i direktiv 98/8/EF.

- 8) Vurderingen på fellesskapsplan ble gjennomført for én særskilt anvendelse. Enkelte opplysninger ble i samsvar med artikkel 8 nr. 5 i dette direktiv ikke fremlagt og dermed ikke vurdert. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse risikoene for områder og populasjoner som ikke er omfattet av risikovurderingen på fellesskapsplan på en representativ måte, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller at det innføres særlige vilkår for å redusere risikoen til et akseptabelt nivå.

3) Frankrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 15. mai 2006 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 21. juni 2007 med forslag om å oppføre karbondioksid i

- 9) 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 karbondioksid, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere som det skal.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 197 av 25.7.2008, s. 54, 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.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 10) 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 med artikkel 12 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF, og særlig til å innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter i produkttype 14 som inneholder karbondioksid, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 12) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 13) 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 31. mars 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. november 2009.

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, 24. juli 2008.

For Kommissjonen

Stavros DIMAS

Medlem av Kommissjonen

VEDELEGG

Følgende oppføring «nr. 7» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-navn Identifikasjonsnummer	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	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«7	Karbondioksid	karbondioksid EF-nr. 204-696-9 CAS-nr. 124-38-9	990 ml/l	1. november 2009	31. oktober 2011	31. oktober 2019	14	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de vurdere bruks-/eksponeringsscenarioene og/eller populasjonen som ikke er omfattet av risikovurderingen på fellesskapsplan på en representativ måte og som kan ha vært eksponert for produktet. Når medlemsstatene godkjenner et produkt, skal de vurdere risikoene og deretter sørge for at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene. Produktgodkjenninger kan bare gis dersom søknaden viser at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.»

(*) 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>.