

KOMMISJONSDIREKTIV 2008/78/EF

2015/EØS/10/29

av 25. juli 2008

om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med hensyn til oppføring av propikonazol 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⁽¹⁾, 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⁽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. Denne listen omfatter propikonazol.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er propikonazol 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) Finland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 5. april 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 29. november 2007.
- 5) Vurderingen av propikonazol avdekket ingen uavklarte spørsmål eller problemer som Vitenskapskomiteen for helse- og miljörisiko burde se på.

- 6) Det framgår av de undersøkelsene som er foretatt at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og som inneholder propikonazol kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Propikonazol bør derfor oppføres i vedlegg I for produkttype 8, 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 propikonazol. Det ble imidlertid påvist uakseptable risikoer når det gjelder behandling på stedet av trevirke utendørs og for behandlet trevirke som utsettes for forvitring. Godkjenning av disse anvendelsene bør forutsette at det framlegges opplysninger som viser at produktene kan brukes uten uakseptable risikoer for miljøet.
- 7) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i samsvar med artikkel 10 nr. 2) i) bokstav d) i direktiv 98/8/EF stilles krav om at produkter som inneholder propikonazol og som brukes som treimpregneringsmiddel, må brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, at det vedtas risikoreduserende tiltak for å verne jordbunnen og vannmiljøet og at gis nødvendig anvisninger.
- 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 propikonazol, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere som det skal.
- 9) Før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist til å forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av oppføringen, 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.
- 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 propikonazol, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 198 av 26.7.2008, s. 44, 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.

- 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 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. april 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

VEDELGG

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

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse 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	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
«8	propikonazol	1-[[2-(2,4-diklorfenyl)-4- propyl]-1,3-dioksolan-2-yl] metyl]-1H-1,2,4-triazol EF-nr. 262-104-4 CAS-nr. 60207-90-1	930 g/kg	1. april 2010	31. mars 2012	31. mars 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 søknad 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 risikotiltak 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 ugenomtrentelig, hardt underlag, slik at spill ikke går direkte til jordbunnen eller vannmiljøet, men kan samles opp for gjenbruk eller disponering. Produkter skal dessuten 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>.