

## KOMMISJONSDIREKTIV 2008/85/EF

2015/EØS/3/28

av 5. september 2008

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

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP  
HAR —

innenfor Den faste komité for biocidprodukter 22. februar  
2008.

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske  
felleskap,

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 tiabendazol.

2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er tiabendazol  
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 9. 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

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 239 av 6.9.2008, s. 6, er  
omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 135/2009 av 4. desember 2009  
om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder,  
prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*  
nr. 12 av 11.3.2010, s. 25.

<sup>(1)</sup> EFT L 123, 24.4.1998, s. 1.

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

5) Det framgår av de ulike undersøkelsene som er foretatt at  
biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler  
og som inneholder tiabendazol kan forventes å  
oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF.  
Tiabendazol bør derfor oppføres i vedlegg I for å sikre  
at godkjenninger for biocidprodukter som brukes som  
treimpregneringsmidler og inneholder tiabendazol, kan  
innvilges, endres eller tilbakekalles i alle medlemsstater i  
samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.

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 bør 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  
tiabendazol 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 beskytte  
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 tiabendazol, og for at  
markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere  
som det skal.

- 9) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg IA, 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.
- 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 tiabendazol, 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 i nasjonal lovgivning**

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, 5. september 2008.

*For Kommissjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommissjonen*

## VEDELEGG

Følgende oppføring «nr. 13» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelser 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	Produkttype	Særlige bestemmelser(*)
«13	Tiabendazol	2-tiazol-4-yl-1H- benzimidazol EF-nr. 205-725-8 CAS-nr. 148-79-8	985 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 for vakuumpregning og dypping 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 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 ugjenomtrengelig, 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>.