

KOMMISJONSDIREKTIV 2010/74/EU**2015/EØS/76/99****av 9. november 2010****om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EU for å utvide oppføringen av karbondioksid som et aktivt stoff i vedlegg I til å omfatte produkttype 18(*)****EUROPAKOMMISJONEN HAR —**

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

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

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EU 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/EU. Nevnte liste omfatter karbondioksid.
- 2) Ved kommisjonsdirektiv 2008/75/EU av 24. juli 2008 om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EU med hensyn til oppføring av karbondioksid som et aktivt stoff i vedlegg I⁽³⁾ ble karbondioksid oppført som et aktivt stoff i vedlegg I til direktiv 98/8/EU for bruk i produkttype 14, rottegift, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EU.
- 3) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er karbondioksid blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EU for bruk i produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EU.
- 4) Frankrike ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 19. februar 2008 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.

(*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 292 av 10.11.2010, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 73/2011 av 1. juli 2011 om endring av EØS-avtalestidsavtalen vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 54 av 6.10.2011, s. 40.

(¹) EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

(²) EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

(³) EUT L 197 av 25.7.2008, s. 54.

- 5) Rapporten fra vedkommende myndighet ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 27. mai 2010.
- 6) Det framgår av undersøkelsene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, og som inneholder karbondioksid, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EU. Oppføringen av karbondioksid i vedlegg I til nevnte direktiv bør derfor utvides til å omfatte slike produkter.
- 7) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på europeisk plan. Medlemsstatene bør derfor vurdere de anvendelsene eller risikoscenarioene og de risikoene for deler av miljøet og populasjoner som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på europeisk plan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes egnede tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 8) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreduserende tiltak for produkter som inneholder karbondioksid og som brukes som insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, for å sikre at risikoene reduseres til et akseptabelt nivå i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI til direktiv 98/8/EU. Det bør særlig kreves at produkter bare selges til og brukes av fagfolk som har fått behørig opplæring, at det treffes hensiktsmessige tiltak for å sikre at risikoen reduseres så mye som mulig, herunder å stille personlig verneutstyr til rådighet om nødvendig, og at det treffes hensiktsmessige tiltak for å verne tilstedeværende, som f.eks. å forby adgang til området der utgassing pågår.
- 9) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktivet 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.

- 10) Det bør fastsettes en rimelig frist før et aktivt stoff oppføres i vedlegg I, slik at medlemsstatene og de berørte parter kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkerne som har utarbeidet saks mapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EU løper fra datoene for oppføringen.
- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EU.
- 12) Direktiv 98/8/EU bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktivet er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:*Artikkkel 1*

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

*Artikkkel 2***Innarbeiding i nasjonal lovgivning**

1. Medlemsstatene skal innen 31. oktober 2011 vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktivet.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. november 2012.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktivet, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmore regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

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

Artikkkel 3

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

Artikkkel 4

Dette direktivet er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 9. november 2010.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

Følgende tilføyes i oppføring «nr. 7» 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 (umatt produkt som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være den fristen som fastsettes i den siste beslutningen om oppføring av produkts aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt-type	Særlige bestemmelser(*)
			-{}`-990 ml/l	1. november 2012	31. oktober 2014	31. oktober 2022	18	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. Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår: 1) Produkter skal bare selges til og brukes av yrkesbrukere som er utdannet i bruken av dem. 2) Det skal treffes hensiktsmessige tiltak for å verne brukerne for å redusere risikoene til et minimum, herunder tilgang til personlig verneutstyr dersom dette er nødvendig. 3) Det skal treffes hensiktsmessige tiltak for å verne tilstedeværende, som f.eks. å forbry adgang til området der utgassing pågår.»

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