

DIREKTIV

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/74/EU

av den 9 november 2010

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att utvidga upptagandet av koldioxid som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet till att omfatta produkttyp 18

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocid-produkter på marknaden ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår koldioxid.
- (2) Genom kommissionens direktiv 2008/75/EG av den 24 juli 2008 om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp koldioxid som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet ⁽³⁾ togs koldioxid upp som ett verksamt ämne i bilaga I till direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 14, rodenticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har koldioxid nu utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (4) Frankrike utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 19 februari 2008 i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (5) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 27 maj 2010.
- (6) De undersökningar som har gjorts visar att biocidprodukter som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur och som innehåller koldioxid kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Upptagandet av koldioxid i bilaga I till det direktivet bör därför utvidgas till att omfatta sådana produkter.
- (7) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på EU-nivå. Av det skälet bör medlemsstaterna utvärdera de användningsområden eller exponeringsscenarier och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att reducera identifierade risker till godtagbara nivåer.
- (8) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller koldioxid och som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur för att se till att riskerna reduceras till en godtagbar nivå i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till det direktivet. Det bör särskilt krävas att produkter endast säljs till och används av yrkesmässiga användare som har utbildning för att använda dem, att lämpliga åtgärder vidtas för att skydda användarna i syfte att minimera riskerna, som t.ex. att se till att det vid behov finns personlig skyddsutrustning tillgänglig, och att lämpliga åtgärder vidtas för att skydda kringstående personer, t.ex. genom att förbjuda tillträde till det område där desinficering genom rökning pågår.
- (9) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att biocidprodukter som innehåller det verksamma ämnet koldioxid behandlas likvärdigt på marknaden, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

⁽³⁾ EUT L 197, 25.7.2008, s. 54.

- (10) En rimlig tid bör förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda parterna kan förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii) i direktiv 98/8/EG.
- (11) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.
- (12) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Införlivande

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 oktober 2011 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 november 2012.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 9 november 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande uppgifter ska läggas till i post nr 7 i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivial-namn	IUPAC-namn Identifikations- nummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste beslutet om upptagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagande- perioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
			"990 ml/l	1 november 2012	31 oktober 2014	31 oktober 2022	18	Vid bedömning, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de användnings- eller exponeringsscenarier och de risker för delar av miljön och populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på EU-nivå. Medlemsstaterna ska, när de godkänner en produkt, bedöma riskerna och därefter se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska identifierade risker. Medlemsstaten ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: (1) Produkter får endast säljas till och användas av yrkesmässiga användare som har utbildning för att använda dem. (2) Lämpliga åtgärder för att skydda användarna ska vidtas i syfte att minimera riskerna, som t.ex. att se till att det vid behov finns personlig skyddsutrustning tillgänglig. (3) Lämpliga åtgärder ska vidtas för att skydda kringstående personer, t.ex. genom att förbjuda tillträde till det område där desinficering genom rökning pågår."

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI finns granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>