

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/89/EG

av den 30 juli 2009

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp kväve som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
 DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

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

av följande skäl:

- (1) 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 biocidprodukter på marknaden ⁽²⁾ fastställer 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 kväve.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har kväve utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 18, insekticider, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) Irland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 13 november 2007, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (4) 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 28 november 2008.
- (5) De undersökningar som gjorts visar att biocidprodukter som används som insekticider och som innehåller kväve kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv

98/8/EG. Det är därför motiverat att kväve tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som insekticider och som innehåller kväve kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

- (6) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på gemenskapsnivå. Därför bör medlemsstaterna bedöma riskerna för de delar av miljön och de populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska identifierade risker till godtagbara nivåer.
- (7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller kväve och som används som insekticider. Särskilt bör produkter endast säljas till och användas av utbildade yrkesmässiga användare med säkra arbetsmetoder och arbetssystem som innebär att risker minimeras.
- (8) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet kväve behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.
- (9) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda parterna ges möjlighet att 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.
- (10) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG, och framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 18 som innehåller kväve för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.
- (11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

(12) 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

1. Medlemsstaterna ska senast den 31 augusti 2010 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 september 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvis-

ning 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 30 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 27 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	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 av beslutet om upptagande när det gäller de verksamma äm- nena)	Upptagandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
27	Kväve	Kväve EG-nr: 231-783-9 CAS-nr: 7727-37-9	999 g/kg	1 september 2011	31 augusti 2013	31 augusti 2021	18	<p>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 populationer som kan komma att exponeras för produkten och de användnings- eller exponeringsscenarioer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på gemenskapsnivå.</p> <p>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.</p> <p>En produkt kan godkännas endast om man i ansökan visar att riskerna kan minskas till acceptabla nivåer.</p> <p>Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Produkter får endast säljas till och användas av yrkesmässiga användare som har utbildning för att använda dem. 2. Säkra arbetsmetoder och arbetssystem ska användas för att minimera risker, och vid behov ska personlig skyddsutrustning finnas tillgänglig.”

(*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>