# KOMISIJOS DIREKTYVA 2009/96/EB

## 2009 m. liepos 31 d.

## iš dalies keičianti Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB į jos I priedą įtraukiant veikliąją medžiagą dinatrio oktaborato tetrahidratą

**(Tekstas svarbus EEE)**

EUROPOS BENDRIJŲ KOMISIJA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį,

atsižvelgdama į 1998 m. vasario 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką [1], ypač į jos 16 straipsnio 2 dalies antrą pastraipą,

kadangi:

(1) 2007 m. gruodžio 4 d. Komisijos reglamente (EB) Nr. 1451/2007 dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką 16 straipsnio 2 dalyje nurodytos 10 metų programos antrojo etapo [2] yra nustatytas veikliųjų medžiagų, kurias reikėtų įvertinti, kad būtų galima įtraukti į Direktyvos 98/8/EB I, IA arba IB priedą, sąrašas. Tame sąraše yra dinatrio oktaborato tetrahidratas.

(2) Vadovaujantis Reglamentu (EB) Nr. 1451/2007, pagal Direktyvos 98/8/EB 11 straipsnio 2 dalį buvo įvertinta, ar dinatrio oktaborato tetrahidratą galima naudoti 8-to tipo produktams – medienos antiseptikams, apibrėžtiems Direktyvos 98/8/EB V priede.

(3) Nyderlandai buvo paskirti ataskaitą rengiančia valstybe nare ir 2006 m. liepos 7 d. Komisijai pateikė kompetentingos institucijos ataskaitą ir rekomendaciją, kaip numatyta Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 14 straipsnio 4 ir 6 dalyse.

(4) Valstybės narės ir Komisija peržiūrėjo kompetentingos institucijos ataskaitą. Vadovaudamasis Reglamento (EB) Nr. 1451/2007 15 straipsnio 4 dalimi, Biocidinių produktų nuolatinis komitetas peržiūros išvadas 2009 m. vasario 20 d. įtraukė į vertinimo ataskaitą.

(5) Remiantis atliktais tyrimais, galima daryti išvadą, kad biocidinius produktus, kurių sudėtyje yra dinatrio oktaborato tetrahidrato, naudojant kaip medienos antiseptikus turėtų būti tenkinami Direktyvos 98/8/EB 5 straipsnio reikalavimai. Todėl dinatrio oktaborato tetrahidratą galima įtraukti į I priedą siekiant užtikrinti, kad visose valstybėse narėse galėtų būti išduodami, keičiami ar panaikinami biocidinių produktų, kurie naudojami kaip medienos antiseptikai ir kurių sudėtyje yra dinatrio oktaborato tetrahidrato, autorizacijos liudijimai, kaip numatyta Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalyje.

(6) Tačiau buvo nustatyta, kad medieną apdirbant vietoje atvirame ore ir apdirbtą medieną naudojant atvirame ore kyla neleistinas pavojus. Todėl taip naudojamų produktų autorizacijos liudijimai bus išduodami tik tuomet, jei bus pateikti duomenys, įrodantys, kad naudojant šiuos produktus nekyla neleistinas pavojus aplinkai.

(7) Ne visi galimi naudojimo būdai įvertinti Bendrijos lygmeniu. Todėl tikslinga nustatyti, kad valstybės narės įvertintų aplinkos terpėms ir populiacijoms kylantį pavojų, kuris nebuvo tinkamai įvertintas Bendrijos pavojaus vertinime, ir išduodamos produktų autorizacijos liudijimus užtikrintų, kad bus imtasi tinkamų priemonių arba kad bus nustatyti specialūs reikalavimai, kad toks pavojus būtų sumažintas iki priimtino.

(8) Atsižvelgiant į vertinimo ataskaitos išvadas, išduodant produktų, kurių sudėtyje yra dinatrio oktaborato tetrahidrato, autorizacijos liudijimus, turėtų būti reikalaujama taikyti konkrečias pavojaus mažinimo priemones. Visų pirma, reikėtų taikyti tinkamas priemones dirvožemiui ir vandeniui apsaugoti, nes vertinant nustatytas neleistinas pavojus šioms aplinkos terpėms. Produktai taip pat turėtų būti naudojami su tinkamomis apsaugos priemonėmis, jei nustatyto pavojaus profesionaliems naudotojams ir produktą naudojantiems pramonėje negalima sumažinti kitomis priemonėmis.

(9) Svarbu, kad šios direktyvos nuostatos būtų vienu metu taikomos visose valstybėse narėse, siekiant užtikrinti, kad biocidiniams produktams, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos dinatrio oktaborato tetrahidrato, būtų sudarytos vienodos rinkos sąlygos ir kad biocidinių produktų rinka tinkamai veiktų.

(10) Veiklioji medžiaga turėtų būti įtraukta į I priedą praėjus tinkamam laikotarpiui, per kurį valstybės narės ir suinteresuotosios šalys galėtų pasirengti laikytis naujų dėl medžiagos įtraukimo atsiradusių reikalavimų ir kuris leistų dokumentus parengusiems pareiškėjams pasinaudoti visu 10 metų duomenų apsaugos laikotarpiu, kuris pagal Direktyvos 98/8/EB 12 straipsnio 1 dalies c punkto ii papunktį prasideda nuo medžiagos įtraukimo dienos.

[1] OL L 123, 1998 4 24, p. 1.
[2] OL L 325, 2007 12 11, p. 3.

(11) Po veikliosios medžiagos įtraukimo valstybėms narėms reikėtų nustatyti tinkamą laikotarpį Direktyvos 98/8/EB 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms įgyvendinti, ypač išduoti, keisti ar panaikinti biocidinių produktų, kurių sudėtyje yra dinatrio oktaborato tetrahidrato ir kurie naudojami kaip 8-to tipo produktai, autorizacijos liudijimus, siekiant užtikrinti jų atitiktį Direktyvai 98/8/EB.

(12) Todėl Direktyva 98/8/EB turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeista.

(13) Šioje direktyvoje numatytos priemonės atitinka Biocidinių produktų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠIĄ DIREKTYVĄ:

*1 straipsnis*

Direktyvos 98/8/EB I priedas iš dalies keičiamas pagal šios direktyvos priedą.

*2 straipsnis*

1. Valstybės narės ne vėliau kaip iki 2010 m. rugpjūčio 31 d. priima ir paskelbia įstatymus ir kitus teisės aktus, kuriais įgyvendinama ši direktyva.

Jos taiko tas nuostatas nuo 2011 m. rugsėjo 1 d.

Priimdamos tas nuostatas, valstybės narės daro jose nuorodą į šią direktyvą arba tokia nuoroda daroma jas oficialiai skelbiant. Valstybės narės nustato tokios nuorodos darymo tvarką.

2. Valstybės narės pateikia Komisijai priimtų šios direktyvos taikymo srities pagrindinių nacionalinės teisės aktų nuostatų tekstus.

*3 straipsnis*

Ši direktyva įsigalioja dvidešimtą dieną nuo jos paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

*4 straipsnis*

Ši direktyva skirta valstybėms narėms.

Priimta Briuselyje, 2009 m. liepos 31 d.

*Komisijos vardu*

Stavros DIMAS

*Komisijos narys*

*PRIEDAS*

Į Direktyvos 98/8/EB I priedą įtraukiamas šis įrašas Nr. 25:

| Nr. | Bendrinis pavadinimas | IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai | Minimali veikliosios medžiagos koncentracija rinkai pateikiamame biocidiniame produkte | Įtraukimo data | Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokių produktų atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl juose esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo) | Įtraukimo galiojimo pabaiga | Produkto tipas | Specialiosios nuostatos (*) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| „25 | dinatrio oktaborato tetrahidratas | dinatrio oktaborato tetrahidratas<br>EB Nr.: 234–541–0<br>CAS Nr.: 12280–03–4 | 975 g/kg | 2011 m. rugsėjo 1 d. | 2013 m. rugpjūčio 31 d. | 2021 m. rugpjūčio 31 d. | 8 | Pagal 5 straipsnį ir VI priedą vertindamos produkto autorizacijos liudijimo paraiškas, valstybės narės įvertina populiacijas, kurioms produktas gali turėti poveikio, ir naudojimo arba poveikio būdus, kurie nebuvo tinkamai įvertinti Bendrijos pavojaus vertinime, jei to reikia konkretaus produkto atveju.<br><br>Išduodamos produkto autorizacijos liudijimą, valstybės narės įvertina pavojų ir užtikrina, kad būtų imtasi tinkamų priemonių arba kad būtų nustatyti specialūs reikalavimai nustatytam pavojui sumažinti.<br><br>Produkto autorizacijos liudijimas gali būti išduodamas tik tuo atveju, jeigu iš paraiškos matyti, kad pavojų galima sumažinti iki priimtino.<br><br>Valstybės narės užtikrina, kad autorizacijos liudijimai būtų išduodami, tik jei laikomasi šių sąlygų:<br><br>1) Produktai, kuriuos leidžiama naudoti pramonėje ir profesionaliems naudotojams, privalo būti naudojami su tinkamomis asmeninėmis apsaugos priemonėmis, jei produkto autorizacijos liudijimo paraiškoje neįrodoma, kad pavojų produktą naudojantiems pramonėje ir (arba) profesionaliems naudotojams galima sumažinti iki priimtino kitomis priemonėmis. |

| Nr. | Bendrinis pavadinimas | IUPAC pavadinimas Identifikacijos numeriai | Minimali veikliosios medžiagos koncentracija rinkai pateikiamame biocidiniame produkte | Įtraukimo data | Atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas (išskyrus produktus, kuriuose yra daugiau negu viena veiklioji medžiaga; tokių produktų atitikties 16 straipsnio 3 dalies nuostatoms terminas yra data, nurodyta paskutiniame sprendime dėl juose esančių veikliųjų medžiagų įtraukimo) | Įtraukimo galiojimo pabaiga | Produkto tipas | Specialiosios nuostatos (*) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 2) Atsižvelgiant į nustatytą dirvožemiui ir vandeniui keliamą pavojų, autorizacijos liudijimai neišduodami produktams, skirtiems medienai apdirbti vietoje atvirame ore ir medienai, kuri bus naudojama atvirame ore, apdirbti, jeigu nepateikiami duomenys, kuriais įrodoma, kad produktas atitiks 5 straipsnio ir VI priedo reikalavimus taikant, jei to reikia, tinkamas pavojaus mažinimo priemones. Visų pirma, pramoninių produktų etiketėse ir (arba) saugos duomenų lapuose nurodoma, kad ką tik apdirbta mediena po apdirbimo privalo būti laikoma patalpoje po stogu ir (arba) ant nepralaidaus kieto pagrindo, kad būtų išvengta tiesioginio nutekėjimo į dirvožemį ar vandenį, o nutekėjęs kiekis turi būti surenkamas ir pakartotinai panaudojamas arba pašalinamas.“ |

(*) Vertinimo ataskaitų turinys ir išvados, reikalingi VI priedo bendriesiems principams įgyvendinti, pateikiami Komisijos tinklalapyje http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm