KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/96/EG

av den 31 juli 2009

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS 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) 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 biocidprodukter på marknaden [2] fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilaga I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I förteckningen ingår dinatriumoktaborattetrahydrat.

(2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har dinatriumoktaborattetrahydrat utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.

(3) Nederländerna utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport till kommissionen tillsammans med en rekommendation, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007 den 7 juli 2006.

(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 av granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 20 februari 2009.

(5) Av de undersökningar som gjorts framgår att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller dinatriumoktaborattetrahydrat kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Det är därför motiverat att dinatriumoktaborattetrahydrat tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller dinatriumoktaborattetrahydrat kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

(6) Man har dock konstaterat att det föreligger oacceptabla risker när det gäller in situ-behandlingen av trä utomhus och behandlat trä som utsätts för väder och vind. Godkännanden för sådan användning bör därför endast beviljas om uppgifter lämnas in som visar att produkterna kan användas utan oacceptabla risker för miljön.

(7) 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.

(8) Mot bakgrund av resultaten av granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller dinatriumoktaborattetrahydrat. Särskilt bör lämpliga åtgärder vidtas för att skydda mark och vatten, eftersom oacceptabla risker för dessa har identifierats vid granskningen. Produkterna bör också användas tillsammans med lämplig skyddsutrustning om det inte är möjligt att på annat sätt minska de identifierade riskerna för användarna.

(9) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter som innehåller det verksamma ämnet dinatriumoktaborattetrahydrat behandlas likvärdigt på marknaden och även för att generellt främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

(10) 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.

[1] EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.
[2] EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

(11) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG, framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 8 som innehåller dinatriumoktaborattetrahydrat för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.

(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 enligt 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 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 31 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 25 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	Dag 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 av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
”25	dinatriumoktaborattetrahydrat	disodium octaborate tetrahydrate EG-nr: 234–541–0 CAS-nr: 12280–03–4	975 g/kg	1 september 2011	31 augusti 2013	31 augusti 2021	8	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 exponeringsscenarier som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på gemenskapsnivå. 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. En produkt kan godkännas endast om man i ansökan visar att riskerna kan minskas till acceptabla nivåer. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: 1. Produkter godkända för industriell användning och yrkesanvändning ska användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan bevisas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella användare och yrkesanvändare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt.

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Dag 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 av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkttyp	Särskilda bestämmelser (*)
								2. Med hänsyn till de risker som identifierats för mark och vatten får produkter inte godkännas för in situ-behandling av trä utomhus eller för trä som kommer att utsättas för väder och vind såvida inte uppgifter lämnas in som visar att produkten kommer att uppfylla kraven i artikel 5 och bilaga VI, om nödvändigt genom vidtagande av lämpliga riskreducerande åtgärder. På etiketter och/eller säkerhetsdatablad för produkter som godkänts för industriell användning ska det särskilt anges att nyligen behandlat virke ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.”

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