KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/94/EF

af 31. juli 2009

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage borsyre som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter [1], særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter [2] er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Den liste omfatter borsyre.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er borsyre vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Nederlandene blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 7. juli 2006 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 20. februar 2009.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder borsyre, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Borsyre bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder borsyre, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(6) Der blev dog afdækket uacceptable risici for in situ-behandling af træ udendørs og for behandlet træ, der udsættes for vejrliget. Godkendelse til disse anvendelser bør derfor ikke gives, medmindre der er forelagt data, som godtgør, at produkterne kan anvendes uden uacceptable risici for miljøet.

(7) Ikke alle potentielle anvendelsesformål er blevet vurderet på fællesskabsplan. Medlemsstater bør derfor vurdere sådanne risici for de sektorer og bestande, som ikke er omfattet på en repræsentativ måde af risikovurderingen på fællesskabsniveau, og sikre i forbindelse med tildelingen af produktgodkendelser, at der er truffet egnede foranstaltninger eller pålagt specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici til acceptable niveauer.

(8) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der stilles krav om, at der i forbindelse med produktgodkendelsen træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, der indeholder borsyre og anvendes som træbeskyttelsesmidler. Der bør bl.a. træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jorden og vandområder, eftersom der i forbindelse med vurderingen er peget på uacceptable risici for sådanne områder. Ved brug af produkterne bør de fornødne personlige værnemidler tillige altid benyttes, hvis den risiko, der er påvist ved erhvervsmæssig brug og industribrug, ikke kan reduceres på anden måde.

(9) Det er vigtigt at anvende dette direktivs bestemmelser samtidigt i alle medlemsstaterne for at sikre ligebehandling af biocidholdige produkter indeholdende det aktive stof borsyre på markedet og også lette den korrekte funktion af markedet for biocidholdige produkter generelt.

(10) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der i henhold til artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF indledes på datoen for optagelsen.

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

(11) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 8 indeholdende borsyre med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.

(12) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(13) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 31. august 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. september 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. juli 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

BILAG

Følgende »Nr. 22« indsættes i tabellen i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»22	borsyre	borsyre EF-nr.: 233-139-2 CAS-nr.: 10043-35-3	990 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	Når medlemsstaterne i overensstemmelse med artikel 5 og bilag VI vurderer ansøgningen om godkendelse af et produkt, skal de i givet fald lægge særlig vægt på de befolkningsgrupper, som måtte udsættes for produktet, og brugs- og udsættelsesscenarier, der ikke er blevet repræsentativt behandlet i risikovurderingen på fællesskabsplan. Når medlemsstaterne udsteder produktgodkendelser, skal de vurdere disse risici og efterfølgende sørge for, at der træffes egnede foranstaltninger eller pålægges specifikke betingelser for at afbøde de konstaterede risici. Produktgodkendelser kan kun tildeles, hvis ansøgningen indeholder belæg for, at risiciene kan begrænses til acceptable niveauer. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1) Ved brug af produkter, der er godkendt til erhvervsmæssig og industriel brug, skal de fornødne personlige værnemidler altid benyttes, medmindre det kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med erhvervsmæssig brug og industribrug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde. 2) Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, er det ikke muligt at godkende produkter til in situ-behandlingaf træ udendørs eller til træ, der vil blive udsat for vejrliget, medmindre der forelægges data til godtgørelse af, at produktet opfylder

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								kravene i artikel 5 og bilag VI, om nødvendigt med anvendelse af hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industribrug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nyligt behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.«

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm