

## KOMMISJONSDIREKTIV 2009/96/EF

2015/EØS/29/29

av 31. juli 2009

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av dinatriumoktaborat, tetrahydrat som et aktivt stoff i vedlegg I(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 16 nr. 2 annet ledd, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I kommisjonsforordning (EF) nr. 1451/2007 av 4. desember 2007 om annen fase av det tiårige arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 16 nr. 2 i europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF om markedsføring av biocidprodukter<sup>(2)</sup> ble det fastsatt en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på en mulig oppføring i vedlegg I, IA eller IB til direktiv 98/8/EF. Denne listen omfatter dinatriumoktaborat, tetrahydrat.
- 2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er dinatriumoktaborat, tetrahydrat blitt vurdert i samsvar med artikkel 11 nr. 2 i direktiv 98/8/EF for bruk i produkttype 8, treimpregneringsmidler, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF.
- 3) Nederland ble utpekt til rapporterende medlemsstat og framla 7. juli 2006 for Kommisjonen rapporten fra vedkommende myndighet sammen med en anbefaling, i samsvar med artikkel 14 nr. 4 og 6 i forordning (EF) nr. 1451/2007.
- 4) Rapporten fra vedkommende myndighet er gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen. Resultatet av gjennomgåelsen ble i samsvar med artikkel 15 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1451/2007 innarbeidet i en vurderingsrapport innenfor Den faste komité for biocidprodukter 20. februar 2009.
- 5) Det framgår av undersøkelsene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og som inneholder dinatriumoktaborat, tetrahydrat, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Dinatriumoktaborat, tetrahydrat bør

derfor oppføres i vedlegg I for å sikre at godkjenninger av biocidprodukter som brukes som treimpregneringsmidler og inneholder dinatriumoktaborat, tetrahydrat, kan innvilges, endres eller tilbakekalles i alle medlemsstater i samsvar med artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF.

- 6) Det ble imidlertid påvist uakseptable risikoer når det gjelder behandling på stedet av trevirke utendørs og for behandlet trevirke som settes ut for forvitring. Godkjenning for slike anvendelser bør derfor ikke gis, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktene kan brukes uten uakseptable risikoer for miljøet.
- 7) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på fellesskapsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse risikoene for de deler av miljøet og de populasjoner som ikke er behandlet på en representativ måte i risikovurderingen på fellesskapsplan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.
- 8) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak for produkter som inneholder dinatriumoktaborat, tetrahydrat. Det bør særlig treffes egnede tiltak for å beskytte jordbunnen og vannmiljøet, da det i vurderingen er påvist uakseptable risikoer for disse delene av miljøet. Ved bruk av produktene bør det dessuten brukes egnet verneutstyr dersom den påviste risikoen for yrkesbrukere og industrielle brukere ikke kan reduseres på andre måter.
- 9) Det er viktig at bestemmelsene i dette direktiv får anvendelse samtidig i alle medlemsstater, for å sikre lik behandling av markedsførte biocidprodukter som inneholder det aktive stoffet dinatriumoktaborat, tetrahydrat, og for at markedet for biocidprodukter i alminnelighet skal fungere riktig.
- 10) Før et aktivt stoff blir oppført i vedlegg I, bør medlemsstatene og de berørte parter få en rimelig frist slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som oppføringen medfører, og for å sikre at søkere som har utarbeidet saksmapper, fullt ut kan utnytte den tiårige beskyttelsesperioden for opplysninger, som i samsvar med artikkel 12 nr. 1 bokstav c) ii) i direktiv 98/8/EF starter på datoen for oppføringen av stoffet.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 201 av 1.8.2009, s. 58, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 64/2010 av 11. juni 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 16.9.2010, s. 11.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 av 24.4.1998, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 325 av 11.12.2007, s. 3.

- 11) Etter oppføringen bør medlemsstatene få en rimelig frist til å gjennomføre bestemmelsene i artikkel 16 nr. 3 i direktiv 98/8/EF, og særlig til å innvilge, endre eller tilbakekalle godkjenninger av biocidprodukter i produkttype 8 som inneholder dinatriumoktaborat, tetrahydrat, for å sikre at de etterkommer direktiv 98/8/EF.
- 12) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 13) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

## VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal innen 31. august 2010 vedta og offentliggjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.

De skal anvende disse bestemmelsene fra 1. september 2011.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 31. juli 2009.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDEGG

Følgende oppføring «nr. 25» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vånlige navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være fristen som er fastsatt i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Serlige bestemmelser(*)
«25	dimatritum- oktaborat, tetrahydrat	dimatritumoktaborat, tetrahydrat EF-nr. 234-541-0 CAS-nr.: 12280-03-4	975 g/kg	1. september 2011	31. august 2013	31. august 2021	8	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de populasjoner som kan bli eksponert for produktet, og de bruks- eller eksponeringsscenarier som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på fellesskapsplan.  Når medlemsstatene godkjenner et produkt, skal de vurdere risikoene og deretter sørge for at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene.  Produktgodkjenninger kan gis bare dersom søknaden viser at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.  Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:  1. Produkter som er godkjent for industriell og yrkesmessig bruk, skal brukes sammen med egnet personlig verneutstyr, med mindre det ved søknaden om produktgodkjenning kan dokumenteres at risikoene for industrielle brukere og/eller yrkesbrukere kan reduseres til et akseptabelt nivå på andre måter.

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelser Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være fristen som er fastsatt i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Serlige bestemmelser(*)
								<p>2. Som følge av de påviste risikoene for jordbunnen og vannmiljøet skal produkter ikke godkjennes for behandling på stedet av trevirke utendørs eller til trevirke som vil utsettes for forvitring, med mindre det er framlagt opplysninger som viser at produktet vil oppfylle kravene i artikkel 5 og vedlegg VI, om nødvendig ved anvendelse av egnede risikoreducerende tiltak. Særlig skal det framgå av etiketter og/eller sikkerhetsdatablader til produkter som er godkjent for industriell bruk, at nylig behandlet tre etter behandlingen skal lagres under tak og/eller på et ugjennomtrengelig, hardt underlag for å hindre spill direkte til jord eller vann, og at eventuelt spill skal samles opp for ombruk eller disponering.»</p>

(\*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettsted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.