ΟΔΗΓΙΑ 2009/98/ΕΚ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 4ης Αυγούστου 2009

περί τροποποίησης της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου με σκοπό την καταχώριση του οξειδίου του βορίου ως δραστικής ουσίας στο παράρτημα I

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΠΙΤΡΟΠΗ ΤΩΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΩΝ ΚΟΙΝΟΤΗΤΩΝ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας,

την οδηγία 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Φεβρουαρίου 1998, για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [1], και ιδίως το άρθρο 16 παράγραφος 2 δεύτερο εδάφιο,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007 της Επιτροπής, της 4ης Δεκεμβρίου 2007, σχετικά με τη δεύτερη φάση του δεκαετούς προγράμματος εργασιών που αναφέρεται στο άρθρο 16 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για τη διάθεση βιοκτόνων στην αγορά [2], θεσπίστηκε κατάλογος δραστικών ουσιών που πρέπει να αξιολογηθούν με σκοπό την ενδεχόμενη καταχώρισή τους στο παράρτημα I ή IA ή IB της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Στον κατάλογο αυτό περιλαμβάνεται το οξείδιο του βορίου.

(2) Με βάση τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, το οξείδιο του βορίου αξιολογήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 11 παράγραφος 2 της οδηγίας 98/8/ΕΚ για χρήση στον τύπο προϊόντων 8, συντηρητικά ξύλου, που ορίζεται στο παράρτημα V της οδηγίας 98/8/ΕΚ.

(3) Ως κράτος μέλος-εισηγητής ορίστηκαν οι Κάτω Χώρες, οι οποίες, στις 7 Ιουλίου 2006, υπέβαλαν στην Επιτροπή την έκθεση της αρμόδιας αρχής, συνοδευόμενη από σύσταση, σύμφωνα με το άρθρο 14 παράγραφοι 4 και 6 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007.

(4) Τα κράτη μέλη και η Επιτροπή εξέτασαν την έκθεση της αρμόδιας αρχής. Σύμφωνα με το άρθρο 15 παράγραφος 4 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1451/2007, οι διαπιστώσεις της εξέτασης ενσωματώθηκαν σε έκθεση αξιολόγησης, στις 20 Φεβρουαρίου 2009, στο πλαίσιο της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα.

(5) Από τις διενεργηθείσες έρευνες συνάγεται ότι τα βιοκτόνα που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν οξείδιο του βορίου αναμένεται να ικανοποιούν τις απαιτήσεις του άρθρου 5 της οδηγίας 98/8/ΕΚ. Είναι επομένως σκόπιμο να καταχωριστεί το οξείδιο του βορίου στο παράρτημα I, ώστε να εξασφαλιστεί ότι οι εγκρίσεις βιοκτόνων που χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου και περιέχουν οξείδιο του βορίου θα μπορούν να χορηγούνται, να τροποποιούνται ή να ανακαλούνται σύμφωνα με το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ σε όλα τα κράτη μέλη.

(6) Ωστόσο, εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι στις περιπτώσεις της επιτόπιας κατεργασίας ξύλου στο ύπαιθρο και της έκθεσης κατεργασμένου ξύλου στις καιρικές συνθήκες. Ως εκ τούτου, δεν πρέπει να χορηγούνται εγκρίσεις για τις ανωτέρω χρήσεις, εάν δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα που να καταδεικνύουν ότι τα προϊόντα μπορούν να χρησιμοποιηθούν χωρίς να δημιουργούν μη αποδεκτούς κινδύνους για το περιβάλλον.

(7) Δεν αξιολογήθηκαν σε κοινοτικό επίπεδο όλες οι πιθανές χρήσεις. Ενδείκνυται, επομένως, να διενεργούν τα κράτη μέλη εκτίμηση των κινδύνων για τα στοιχεία του περιβάλλοντος και τους πληθυσμούς, οι οποίοι δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο, και κατά την έγκριση των προϊόντων, να εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισμένων κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα.

(8) Βάσει των συμπερασμάτων της έκθεσης αξιολόγησης, θεωρείται σκόπιμο να απαιτηθεί να εφαρμόζονται ειδικά μέτρα μετριασμού του κινδύνου κατά την έγκριση προϊόντων που περιέχουν οξείδιο του βορίου και χρησιμοποιούνται ως συντηρητικά ξύλου. Ειδικότερα, πρέπει να λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για την προστασία του εδάφους και των υδάτων, δεδομένου ότι κατά την αξιολόγηση εντοπίστηκαν μη αποδεκτοί κίνδυνοι για τα συγκεκριμένα στοιχεία του περιβάλλοντος. Τα προϊόντα πρέπει επίσης να χρησιμοποιούνται με κατάλληλο προστατευτικό εξοπλισμό, εάν ο κίνδυνος που έχει εντοπιστεί για τους βιομηχανικούς και τους επαγγελματικούς χρήστες δεν είναι δυνατόν να περιοριστεί με άλλα μέσα.

(9) Προκειμένου να εξασφαλιστεί η ισότιμη αντιμετώπιση των βιοκτόνων που περιέχουν τη δραστική ουσία οξείδιο του βορίου στην αγορά, και για να διευκολυνθεί, γενικότερα, η εύρυθμη λειτουργία της αγοράς βιοκτόνων, είναι σημαντικό να εφαρμοστούν ταυτόχρονα οι διατάξεις της παρούσας οδηγίας σε όλα τα κράτη μέλη.

(10) Πρέπει να προβλέπεται ένα εύλογο χρονικό διάστημα πριν από την καταχώριση δραστικής ουσίας στο παράρτημα I, ώστε να παρέχεται η δυνατότητα, αφενός στα κράτη μέλη και στα ενδιαφερόμενα μέρη να προετοιμαστούν για την ικανοποίηση των εκάστοτε συνεπαγόμενων νέων απαιτήσεων και, αφετέρου, στους αιτούντες που έχουν καταρτίσει φακέλους, να επωφεληθούν πλήρως από τη δεκαετή περίοδο προστασίας των δεδομένων, η οποία, σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 1 στοιχείο γ) σημείο ii) της οδηγίας 98/8/ΕΚ, αρχίζει την ημερομηνία καταχώρισης.

[1] ΕΕ L 123 της 24.4.1998, σ. 1.
[2] ΕΕ L 325 της 11.12.2007, σ. 3.

(11) Μετά την καταχώριση, τα κράτη μέλη πρέπει να διαθέτουν εύλογα χρονικά περιθώρια για να εφαρμόσουν το άρθρο 16 παράγραφος 3 της οδηγίας 98/8/ΕΚ και, ειδικότερα, για να χορηγήσουν, να τροποποιήσουν ή να ανακαλέσουν εγκρίσεις βιοκτόνων του τύπου προϊόντων 8 που περιέχουν οξείδιο του βορίου, ώστε να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή τους με την οδηγία 98/8/ΕΚ.

(12) Κατά συνέπεια, πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως η οδηγία 98/8/ΕΚ.

(13) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα οδηγία είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής για τα βιοκτόνα προϊόντα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΟΔΗΓΙΑ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα Ι της οδηγίας 98/8/ΕΚ τροποποιείται σύμφωνα με το παράρτημα της παρούσας οδηγίας.

Άρθρο 2

1. Τα κράτη μέλη θεσπίζουν και δημοσιεύουν, το αργότερο έως τις 31 Αυγούστου 2010, τις αναγκαίες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις για να συμμορφωθούν με την παρούσα οδηγία.

Εφαρμόζουν τις εν λόγω διατάξεις από την 1η Σεπτεμβρίου 2011.

Όταν τα κράτη μέλη θεσπίζουν τις ανωτέρω διατάξεις, αυτές περιέχουν αναφορά στην παρούσα οδηγία ή συνοδεύονται από την αναφορά αυτή κατά την επίσημη έκδοσή τους. Ο τρόπος της αναφοράς αποφασίζεται από τα κράτη μέλη.

2. Τα κράτη μέλη ανακοινώνουν στην Επιτροπή το κείμενο των ουσιωδών διατάξεων εσωτερικού δικαίου τις οποίες θεσπίζουν στον τομέα που διέπεται από την παρούσα οδηγία.

Άρθρο 3

Η παρούσα οδηγία αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Άρθρο 4

Η παρούσα οδηγία απευθύνεται στα κράτη μέλη.

Βρυξέλλες, 4 Αυγούστου 2009.

Για την Επιτροπή

Σταύρος ΔΗΜΑΣ

Μέλος της Επιτροπής

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Στο παράρτημα I της οδηγίας 98/8/ΕΚ παρεμβάλλεται η ακόλουθη εγγραφή «Αριθ. 23»:

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (για προϊόντα που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των επιμέρους δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
«23	Οξείδιο του βορίου	Τριοξείδιο του βορίου Αριθ. ΕΚ: 215-125-8 Αριθ. CAS: 1303-86-2	975 g/kg	1η Σεπτεμβρίου 2011	31η Αυγούστου 2013	31η Αυγούστου 2021	8	Κατά την εξέταση των αιτήσεων έγκρισης προϊόντων σύμφωνα με το άρθρο 5 και το παράρτημα VI, τα κράτη μέλη αξιολογούν, εφόσον έχει σημασία για το συγκεκριμένο προϊόν, τους πληθυσμούς οι οποίοι ενδέχεται να εκτεθούν στο προϊόν και τα σενάρια χρήσης ή έκθεσης, που δεν έχουν καλυφθεί αντιπροσωπευτικά από την εκτίμηση κινδύνων σε κοινοτικό επίπεδο. Κατά την έγκριση των προϊόντων, τα κράτη μέλη διενεργούν εκτίμηση κινδύνων και, στη συνέχεια, εξασφαλίζουν τη λήψη των κατάλληλων μέτρων ή την επιβολή ειδικών όρων για τον μετριασμό των εντοπισμένων κινδύνων. Τα προϊόντα μπορούν να εγκρίνονται μόνον εφόσον η σχετική αίτηση καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων σε αποδεκτά επίπεδα. Τα κράτη μέλη μεριμνούν ώστε οι εγκρίσεις να υπόκεινται στους ακόλουθους όρους: 1. Τα προϊόντα που έχουν λάβει έγκριση για βιομηχανική και επαγγελματική χρήση πρέπει να χρησιμοποιούνται με κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας, εφόσον η αίτηση έγκρισης του προϊόντος δεν καταδεικνύει ότι είναι εφικτός ο περιορισμός των κινδύνων για τους βιομηχανικούς ή/και επαγγελματίες χρήστες σε αποδεκτά επίπεδα με άλλα μέσα.

Αριθ.	Κοινή ονομασία	Ονομασία IUPAC Αριθμοί αναγνώρισης	Ελάχιστη καθαρότητα της δραστικής ουσίας στο βιοκτόνο, όπως διατίθεται στην αγορά	Ημερομηνία καταχώρισης	Προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 (για προϊόντα που περιέχουν περισσότερες της μίας δραστικές ουσίες, η προθεσμία για τη συμμόρφωση με το άρθρο 16 παράγραφος 3 είναι εκείνη που καθορίζεται στην τελευταία από τις αποφάσεις καταχώρισης των επιμέρους δραστικών ουσιών τους)	Ημερομηνία λήξης της καταχώρισης	Τύπος προϊόντων	Ειδικές διατάξεις (*)
								2. Λαμβανομένων υπόψη των κινδύνων που έχουν εντοπιστεί για το έδαφος και τα ύδατα, δεν εγκρίνονται προϊόντα για την επιτόπια κατεργασία ξύλου στο ύπαιθρο ή για χρήση σε ξύλο που πρόκειται να εκτεθεί στις καιρικές συνθήκες, εάν δεν έχουν υποβληθεί δεδομένα που να καταδεικνύουν ότι το εξεταζόμενο προϊόν θα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις του άρθρου 5 και του παραρτήματος VI, εάν είναι απαραίτητο με την εφαρμογή κατάλληλων μέτρων μετριασμού του κινδύνου. Ειδικότερα, στις ετικέτες ή/και στα δελτία δεδομένων ασφαλείας των εγκεκριμένων για βιομηχανική χρήση προϊόντων αναφέρεται ότι η ξυλεία που έχει υποστεί πρόσφατα κατεργασία με το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται, μετά την κατεργασία, κάτω από υπόστεγο ή/και πάνω σε στεγανές σκληρές επιφάνειες, ώστε να αποτρέπονται οι άμεσες απώλειες στο έδαφος ή στα ύδατα, και ότι οι ενδεχόμενες απώλειες πρέπει να συλλέγονται για επαναχρησιμοποίηση ή τελική διάθεση.»

(*) Για την εφαρμογή των κοινών αρχών του παραρτήματος VI, το περιεχόμενο και τα συμπεράσματα των εκθέσεων αξιολόγησης διατίθενται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm