

**RICHTLINIE 2009/91/EG DER KOMMISSION****vom 31. Juli 2009****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Dinatriumtetraborat in Anhang I****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>(2)</sup> wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Dinatriumtetraborat.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Dinatriumtetraborat in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der genannten Richtlinie definierten Produktart 8, Holzschutzmittel, bewertet.
- (3) Die Niederlande wurden zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und haben der Kommission am 7. Juli 2006 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.
- (4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 20. Februar 2009 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Auf der Grundlage der verschiedenen Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Holzschutzmittel verwendete Biozid-Produkte, die Dinatriumtetraborat enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte Dinatriumtetraborat in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Holz-

schutzmittel verwendet werden und Dinatriumtetraborat enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann.

- (6) Allerdings wurden für die Behandlung von Holz im Freien und für dem Wetter ausgesetztes behandeltes Holz unannehmbare Risiken festgestellt. Zulassungen für diese Verwendungszwecke sollten daher nur gewährt werden, wenn Daten vorgelegt wurden, die belegen, dass diese Produkte ohne unannehmbare Risiken für die Umwelt verwendet werden können.
- (7) Auf Gemeinschaftsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten für die Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, bei Erteilung der Zulassungen für diese Produkte dafür sorgen, dass geeignete Maßnahmen getroffen bzw. spezielle Auflagen vorgesehen werden, um die festgestellten Risiken auf ein vertretbares Maß zu begrenzen.
- (8) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass für als Holzschutzmittel verwendete Produkte, die Dinatriumtetraborat enthalten, im Rahmen der Genehmigung Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Es sollten insbesondere geeignete Maßnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen werden, da bei der Bewertung unannehmbare Risiken für diese Bereiche festgestellt wurden. Die Produkte sollten mit geeigneter Schutzausrüstung aufgebracht werden, wenn die für die gewerblichen und industriellen Verwender festgestellten Risiken nicht anderweitig reduziert werden können.
- (9) Es ist wichtig, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller in Verkehr befindlichen Biozid-Produkte, die den Wirkstoff Dinatriumtetraborat enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (10) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten und die Betroffenen sich auf die Erfüllung der neuen Anforderungen vorbereiten können und damit sichergestellt ist, dass die Antragsteller, die Unterlagen eingereicht haben, die volle zehnjährige Datenschutzfrist nutzen können, die gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG ab dem Zeitpunkt der Aufnahme zu laufen beginnt.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

<sup>(2)</sup> ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (11) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG und insbesondere für die Erteilung, Änderung oder Aufhebung der Zulassungen von Dinatriumtetraborat enthaltenden Biozid-Produkten der Produktart 8 einzuräumen, um sicherzustellen, dass diese die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.
- (12) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis 31. August 2010 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. September 2011 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

- (2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 31. Juli 2009

*Für die Kommission*

Stavros DIMAS

*Mitglied der Kommission*

ANHANG

Der folgende Eintrag „Nr. 24“ wird in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG eingefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Besondere Bestimmungen (*)
„24	Dinatriumtetraborat	Dinatriumtetraborat EG-Nr.: 215-540-4 CAS-Nr. (wasserfrei): 1330-43-4 CAS-Nr. (Pentahydrat): 12267-73-1 CAS-Nr. (Decahydrat): 1303-96-4	990 g/kg	1. September 2011	31. August 2013	31. August 2021	8	<p>Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten, und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern.</p> <p>Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für industrielle und gewerbliche Verwendungszwecke zugelassene Produkte müssen mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle und/oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann.</li> </ol>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid- Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Auf- nahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Besondere Bestimmungen (*)
								<p>2. Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und für aquatische Systeme dürfen Produkte nur dann für die Behandlung von Holz im Freien oder von dem Wetter ausgesetztem Holz zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass das betreffende Produkt den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI — gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen — entspricht. Insbesondere wird auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass gegebenenfalls austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.“</p>

(\*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>