

RICHTLIJN 2009/96/EG VAN DE COMMISSIE**van 31 juli 2009****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden ⁽¹⁾, en met name op artikel 16, lid 2, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In Verordening (EG) nr. 1451/2007 van de Commissie van 4 december 2007 betreffende de tweede fase van het in artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden bedoelde tienjarige werkprogramma ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opname daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) is in deze lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V van Richtlijn 98/8/EG.
- (3) Nederland is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 7 juli 2006 bij de Commissie ingediend.
- (4) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de conclusies van de toetsing door het Permanent Comité voor biociden op 20 februari 2009 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) dient derhalve in bijlage I te worden opgenomen om ervoor te zorgen dat in alle lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG toelatingen voor

biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

- (6) Er zijn evenwel onaanvaardbare risico's gesignaleerd bij de behandeling in situ van hout in de openlucht en bij behandeld hout dat is blootgesteld aan verwerking. Bijgevolg dient geen toelating voor deze toepassingen te worden gegeven, tenzij gegevens zijn overgelegd die aantonen dat de producten zonder onaanvaardbare risico's voor het milieu kunnen worden gebruikt.
- (7) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op Gemeenschapsniveau beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de risico's beoordelen voor de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op Gemeenschapsniveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen, en dat zij er bij de verlening van toelatingen voor producten zorg voor dragen dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's tot een aanvaardbaar niveau te beperken.
- (8) In het licht van de conclusies van het beoordelingsverslag dient te worden vereist dat bij de toelating van producten die dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) bevatten specifieke risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven. Met name dienen er adequate maatregelen te worden genomen om de bodem en het aquatisch milieu te beschermen, aangezien er tijdens de beoordeling onaanvaardbare risico's voor deze milieucompartimenten zijn gesignaleerd. Daarnaast moeten de producten ook met geschikte beschermingsmiddelen worden gebruikt als de voor professionele en industriële gebruikers gesignaleerde risico's niet op andere manieren kunnen worden beperkt.
- (9) Het is belangrijk dat de bepalingen van deze richtlijn in alle lidstaten tegelijkertijd worden toegepast teneinde een gelijke behandeling van biociden die op de markt zijn en als werkzame stof dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) bevatten, te waarborgen en tevens de goede werking van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (10) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, teneinde de lidstaten en de betrokken partijen de gelegenheid te geven om zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die dit met zich meebrengt te voldoen en om ervoor te zorgen dat aanvragers die dossiers hebben samengesteld volledig kunnen profiteren van de periode van tien jaar voor gegevensbescherming die overeenkomstig artikel 12, lid 1, onder c), ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opname ingaat.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (11) Na de opneming moeten de lidstaten een redelijke periode krijgen voor de uitvoering van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG en met name voor de verlening, wijziging of intrekking van toelatingen voor biociden van productsoort 8 die dinatriumoctaboraat (tetrahydraat) bevatten, om ervoor te zorgen dat ze aan Richtlijn 98/8/EG voldoen.
- (12) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 augustus 2010 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen.

Zij passen die bepalingen toe met ingang van 1 september 2011.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor die verwijzing worden vastgesteld door de lidstaten.

2. De lidstaten delen de Commissie de tekst van de belangrijkste bepalingen van intern recht mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 31 juli 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 25” in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 (behalve voor producten die meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval is de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„25	Dinatriumoctaboraat, tetrahydraat	Dinatriumoctaboraat, tetrahydraat EC-nr.: 234-541-0 CAS-nr.: 12280-03-4	975 g/kg	1 september 2011	31 augustus 2013	31 augustus 2021	8	Wanneer de lidstaten een aanvraag tot toelating van een product beoordelen overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI, beoordelen zij, voor zover dit voor het product in kwestie relevant is, de mogelijk aan dit product blootgestelde bevolkingsgroepen en de toepassings- of blootstellingsscenario's die bij de risicobeoordeling op Gemeenschapsniveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. Wanneer de lidstaten toelating verlenen voor een product, beoordelen zij de risico's en zien zij er vervolgens op toe dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's te beperken. Er kan voor een product alleen toelating worden verleend als uit de aanvraag blijkt dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: 1. Voor industrieel en professioneel gebruik toegelaten producten moeten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor industriële en/of professionele gebruiker op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 (behalve voor producten die meer dan een werkzame stof bevatten; in dat geval is de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, de termijn die wordt vastgesteld in het laatste besluit voor de opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
								2. Gelet op de voor de bodem en het aquatisch compartiment gesignaleerde risico's mogen producten alleen worden toegelaten voor de behandeling in situ van hout in de openlucht of voor hout dat aan verwerking zal worden blootgesteld, wanneer gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI, indien nodig door middel van passende risicobeperkende maatregelen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen."

(*) Met het oog op de toepassing van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI zijn de inhoud en de conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>