RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2011/66/EU VAN DE COMMISSIE

van 1 juli 2011

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien 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 [2] bedoelde tienjarige werkprogramma is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on is in die lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn.

(3) Noorwegen 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 8 september 2008 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 16 december 2010 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(5) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddelen worden gebruikt en 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen.

(6) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op het niveau van de Unie beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's beoordelen voor bevolkingsgroepen en milieucompartimenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie 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.

(7) Gezien de gesignaleerde risico's voor de gezondheid van de mens, is het passend te eisen dat veilige operationele procedures worden vastgesteld voor producten die voor industrieel of professioneel gebruik worden toegelaten en dat deze producten met passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.

(8) Gezien de gesignaleerde risico's voor het aquatische en het terrestrische compartiment, is het raadzaam te eisen dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond wordt opgeslagen en dat verliezen bij het aanbrengen van producten die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en die 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on bevatten, met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.

(9) Er zijn onaanvaardbare risico's voor het milieu gesignaleerd voor verscheidene scenario's met betrekking tot het gebruik van behandeld hout dat niet bedekt en niet in contact met de grond is en dat hetzij permanent aan de weersomstandigheden wordt blootgesteld, hetzij van de weersomstandigheden wordt afgeschermd maar vaak nat kan worden (gebruiksklasse 3 als gedefinieerd door de OESO [3]) en hout dat in contact staat met zoet water (gebruiksklasse 4b als gedefinieerd door de OESO [4]). Het is bijgevolg passend te eisen dat producten alleen worden toegelaten voor de behandeling van hout dat voor dergelijke toepassingen zal worden gebruikt, wanneer gegevens zijn overgelegd die aantonen dat het product aan de eisen van zowel artikel 5 als bijlage VI van Richtlijn 98/8/EG zal voldoen, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.
[2] PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.
[3] OESO-reeks „Emission scenario documents", nummer 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, deel 2, blz. 64.
[4] Ibid.

(10) 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 4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on bevatten, te waarborgen en tevens de goede werking van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.

(11) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG 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 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), punt ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.

(12) Na de opneming moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.

(13) Richtlijn 98/8/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) 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

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 juni 2012 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juli 2013.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. 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 mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

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

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 1 juli 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

Aan bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt de volgende vermelding 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 één 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	Product-soort	Specifieke bepalingen (*)
„44.	4,5-dichloor-2-octyl-2H-isothiazool-3-on	4,5-dichloor-2-octylisothiazol-3(2H)-on EC-nr.: 264-843-8 CAS-nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1 juli 2013	30 juni 2015	30 juni 2023	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 toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartimenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling van hout dat hetzij permanent aan de weersomstandigheden zal worden blootgesteld, hetzij van de weersomstandigheden zal worden afgeschermd maar vaak nat kan worden, hetzij in contact staat met zoet water, wanneer gegevens zijn overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: 1. Voor industrieel en professioneel gebruik toegelaten producten moeten veilige operationele procedures worden vastgesteld en de 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 of professionele gebruiker op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. 2. Op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat pas behandeld hout na behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond onder dak, of beide, moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen bij het aanbrengen van het product moeten worden opgevangen met het oog op hergebruik of verwijdering."

(*) 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