RICHTLIJN 2010/5/EU VAN DE COMMISSIE

van 8 februari 2010

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde acroleïne als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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 11, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Het Verenigd Koninkrijk heeft, overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG, op 18 augustus 2006 een aanvraag van Baker Petrolite ontvangen voor de opneming van de werkzame stof acroleïne in bijlage I bij die richtlijn voor gebruik in productsoort 12 (slijmbestrijdingsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG. Acroleïne was op de in artikel 34, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG bedoelde datum niet op de markt als werkzame stof van een biocide.

(2) Na de uitvoering van een beoordeling heeft het Verenigd Koninkrijk het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling op 16 maart 2009 bij de Commissie ingediend.

(3) Het verslag is door de lidstaten en de Commissie getoetst tijdens de bijeenkomst van het Permanent Comité voor biociden op 17 september 2009 en de conclusies van de toetsing zijn in een beoordelingsverslag opgenomen.

(4) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als slijmbestrijdingsmiddel worden gebruikt en acroleïne bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Acroleïne dient derhalve in bijlage I te worden opgenomen.

(5) 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 de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen 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.

(6) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat bij de toelating van producten die acroleïne bevatten en als slijmbestrijdingsmiddel worden gebruikt, risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven.

(7) Met name dient te worden vereist dat bij voor industrieel of beroepsmatig gebruik bestemde producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt en dat veilige operationele procedures worden vastgesteld zoals het gebruik van luchtmonitoring en milieuzones, tenzij kan worden aangetoond dat het gesignaleerde risico voor de industriële of beroepsmatige gebruiker op een andere wijze kan worden beperkt.

(8) Er dienen adequate maatregelen te worden genomen om de risico's voor het mariene milieu te beperken, aangezien er tijdens de beoordeling onaanvaardbare risico's voor dit milieucompartiment zijn gesignaleerd. Daarom moeten door de bevoegde autoriteiten bepaalde voorwaarden worden opgelegd bij de toelating van het biocide, zoals de verplichting erop toe te zien dat afvalwater vóór de lozing gemonitord en zo nodig behandeld wordt, tenzij kan worden aangetoond dat de milieurisico's op een andere wijze kunnen worden beperkt.

(9) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, teneinde de lidstaten de gelegenheid te geven de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te doen treden om aan deze richtlijn te voldoen.

(10) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) 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 de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen vóór 31 augustus 2010 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen.

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.

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

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, 8 februari 2010.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De volgende vermelding voor de werkzame stof acroleïne wordt 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 (*)
„30	Acroleïne	Acrylaldehyd EC-nr.: 203-453-4 CAS-nr. 107-02-8	913 g/kg	1 september 2010	Niet van toepassing	31 augustus 2020	12	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 het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: 1. Afvalwater dat acroleïne bevat, moet voor de lozing worden gemonitord, tenzij kan worden aangetoond dat de milieurisico's op een andere wijze kunnen worden beperkt. Indien dit in verband met de risico's voor het mariene milieu nodig is, moet afvalwater in passende tanks of reservoirs worden opgeslagen of vóór de lozing op passende wijze worden behandeld. 2. Voor industrieel en/of beroepsmatig gebruik toegelaten producten moeten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt en er moeten veilige operationele procedures worden vastgesteld, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor de industriële en/of beroepsmatige gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt."

(*) 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