RICHTLIJN 2008/80/EG VAN DE COMMISSIE

van 28 juli 2008

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde het kaliumzout van cyclohexylhydroxydiazen-1-oxide (K-HDO) 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 inzake 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 opneming daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Het kaliumzout van cyclohexylhydroxydiazen-1-oxide (K-HDO) is in die lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is K-HDO overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.

(3) Oostenrijk 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 22 maart 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 22 februari 2008 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(5) Hoewel de risicobeoordeling tot zeer specifieke toepassingssystemen is beperkt, blijkt uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken dat van biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en K-HDO bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. K-HDO 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 K-HDO bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

(6) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op Gemeenschapsniveau beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de risico's 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.

(7) Gezien de potentiële risico's voor het milieu en voor de werknemers dient met name geen toelating te worden gegeven voor producten bestemd voor gebruik in andere dan industriële, volledig geautomatiseerde en gesloten systemen, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI van Richtlijn 98/8/EG tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.

(8) In het licht van de bevindingen van het beoordelingsverslag dient te worden voorgeschreven dat bij de toepassing van producten die K-HDO bevatten, passende beschermingsmiddelen worden gebruikt. Gezien de gesignaleerde risico's voor jonge kinderen dient eveneens te worden voorgeschreven dat K-HDO niet wordt gebruikt voor de behandeling van hout waarmee jonge kinderen in direct contact kunnen komen.

(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 K-HDO bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/31/EG (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 57).
[2] PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

(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 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), punt ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.

(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 K-HDO 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

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 juni 2009 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 juli 2010.

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 mee 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, 28 juli 2008.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 10" 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 (*)
„10	K-HDO	Cyclohexylhydroxydiazen-1-oxide, kaliumzout EC-nr.: n.v.t. CAS-nr.: 66603-10-9 (Onder deze vermelding vallen eveneens de gehydrateerde vormen van K-HDO)	977 g/kg	1 juli 2010	30 juni 2012	30 juni 2020	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. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: (1) Gezien de potentiële risico's voor het milieu en voor de werknemers mogen de producten uitsluitend worden gebruikt in industriële, volledig geautomatiseerde en gesloten systemen, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. (2) Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, moeten bij de toepassing van de producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. (3) Gezien de gesignaleerde risico's voor jonge kinderen mogen de producten niet worden gebruikt voor de behandeling van hout waarmee jonge kinderen in direct contact kunnen komen".

(*) Voor de tenuitvoerlegging van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI zijn de inhoud en conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm