RICHTLIJN 2013/4/EU VAN DE COMMISSIE

van 14 februari 2013

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde didecyldimethylammoniumchloride 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 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 opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Didecyldimethylammoniumchloride is in die lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is didecyldimethylammoniumchloride 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) Italië is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 10, leden 5 en 7, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 14 augustus 2007 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 binnen het Permanent Comité voor biociden op 21 september 2012 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(5) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddelen worden gebruikt en didecyldimethylammoniumchloride bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet didecyldimethylammoniumchloride voor gebruik in productsoort 8 in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen.

(6) Niet alle mogelijke toepassingen en blootstellingsscenario's zijn op het niveau van de Unie beoordeeld. Zo zijn bijvoorbeeld noch het gebruik voor niet-professionals, noch de blootstelling van levensmiddelen of diervoeders beoordeeld. Daarom is het passend voor te schrijven dat de lidstaten de toepassingen of blootstellingsscenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartimenten beoordelen 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, dat de producten met passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt en dat de producten niet worden toegepast op hout waar kinderen in direct contact mee kunnen komen, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.

(8) Gezien de risico's die zijn vastgesteld voor het milieu is het raadzaam te eisen dat het industrieel of professioneel aanbrengen van het product wordt uitgevoerd binnen een afgesloten gebied of op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming, dat pas behandeld hout na de behandeling op een ondoordringbare harde ondergrond wordt opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen bij het aanbrengen van producten die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en didecyldimethylammoniumchloride bevatten met het oog op hergebruik of verwijdering worden opgevangen.

(9) Er zijn onaanvaardbare risico's voor het milieu gesignaleerd in situaties waarbij hout dat met didecyldimethylammoniumchloride was behandeld permanent aan de weersomstandigheden was blootgesteld of vaak nat was geworden (gebruiksklasse 3 als gedefinieerd door de OESO [3]), gebruikt was voor constructies in de openlucht nabij of boven water (gebruiksklasse 3 als gedefinieerd door de OESO, in het scenario „brug over vijver" [4]) of in contact stond met zoet water (gebruiksklasse 4b als gedefinieerd door de OESO [5]). Het is bijgevolg passend te eisen dat producten alleen worden toegelaten voor de behandeling van hout dat voor dergelijke vormen van gebruik is bedoeld, wanneer gegevens zijn overgelegd die aantonen dat het product aan de eisen van artikel 5 van en bijlage VI bij Richtlijn 98/8/EG zal voldoen, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.

(10) De bepalingen van deze richtlijn dienen in alle lidstaten tegelijkertijd te worden toegepast teneinde op de markt van de Unie een gelijke behandeling van biociden van

[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] Idem.
[5] Idem.

productsoort 8 die als werkzame stof didecyldimethylammoniumchloride bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren 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 zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die dit 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), 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 daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken [6] hebben de lidstaten zich ertoe verbonden in verantwoorde gevallen de kennisgeving van omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht.

(15) 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 januari 2014 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 februari 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. De regels voor deze 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 gebied waarop deze richtlijn van toepassing is, 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, 14 februari 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

[6] PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

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 (*)	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, tenzij een van de in de voetnoot bij dit rubriekopschrift vermelde uitzonderingen van toepassing is (**)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (***)
„61	didecyldimethylammoniumchloride DDAC	N,N-didecyl-N,N-dimethylammoniumchloride EC-nummer: 230-525-2 CAS-nr.: 7173-51-5	Drooggewicht: 870 g/kg	1 februari 2015	31 januari 2017	31 januari 2025	8	Bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie zijn niet alle mogelijke toepassingen en blootstellingsscenario's aan bod gekomen; bepaalde toepassingen en blootstellingsscenario's, zoals gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers en blootstelling van levensmiddelen of diervoeders zijn niet beoordeeld. 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 toepassingen 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. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: 1. Voor industriële of beroepsmatige gebruikers moeten veilige operationele procedures worden vastgesteld en bij het gebruik van producten moeten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, behalve als in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. 2. De producten mogen niet worden toegepast op hout waar kinderen in direct contact mee kunnen komen, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. 3. Op de etiketten en desgevallend op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat industrieel of professioneel aanbrengen van het product wordt uitgevoerd binnen een afgesloten gebied of op een ondoordringbare harde ondergrond met afdamming, dat pas behandeld hout na de behandeling op een ondoordringbare harde ondergrond wordt opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen bij het aanbrengen van het product met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheid van de werkzame stof (*)	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, tenzij een van de in de voetnoot bij dit rubriekopschrift vermelde uitzonderingen van toepassing is (**)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (***)
								4. Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling van hout dat in contact komt te staan met zoet water of gebruikt zal worden voor constructies in de openlucht nabij of boven water, dat permanent aan de weersomstandigheden zal worden blootgesteld of vaak nat kan worden, wanneer gegevens zijn overgelegd die aantonen dat het product aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI zal voldoen, indien nodig door toepassing van passende beperkende maatregelen.”

(*) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 11 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het op de markt gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde stof.

(**) Voor producten die meer dan één in artikel 16, lid 2, bedoelde werkzame stof bevatten, is de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, de termijn die geldt voor de laatste van zijn in deze bijlage op te nemen werkzame stoffen. Voor producten waarvoor de eerste toelating later dan 120 dagen voor de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, is verleend en waarvoor binnen 60 dagen na de verlening van de eerste toelating een volledige aanvraag voor wederzijdse erkenning is ingediend overeenkomstig artikel 4, lid 1, wordt de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, met betrekking tot die aanvraag verlengd tot 120 dagen na de datum van ontvangst van de aanvraag voor wederzijdse erkenning. Voor producten waarvoor een lidstaat heeft voorgesteld om overeenkomstig artikel 4, lid 4, van de wederzijdse erkenning af te wijken, wordt de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 verlengd tot dertig dagen na de datum waarop het besluit van de Commissie is vastgesteld overeenkomstig artikel 4, lid 4, tweede alinea.

(***) 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