

RICHTLIJN 2008/16/EG VAN DE COMMISSIE**van 15 februari 2008****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde etofenprox 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. 2032/2003 van de Commissie van 4 november 2003 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 en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1896/2000 ⁽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. Etofenprox is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 2032/2003 is etofenprox 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 10, leden 5 en 7, van Verordening (EG) nr. 2032/2003 op 11 oktober 2005 bij de Commissie ingediend.
- (4) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 11, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2032/2003 zijn de conclusies van de toetsing door het Permanent Comité voor biociden op 21 juni 2006 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Bij de beoordeling van etofenprox zijn geen onbeantwoorde vragen of zorgwekkende aspecten naar voren gekomen die door het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's moeten worden besproken.

- (6) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en etofenprox bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Van een aanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid is evenwel alleen sprake in het geval van seizoengebonden en intermitterend gebruik (hoogstens 3 maanden per jaar). Etofenprox dient derhalve in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG 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 etofenprox bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken. Alvorens toelatingen kunnen worden verleend voor producten die bestemd zijn om het hele jaar door te worden gebruikt, moeten gegevens worden ingediend over de absorptie via de huid die aantonen dat die producten zonder onaanvaardbaar risico voor de menselijke gezondheid kunnen worden gebruikt.
- (7) Gezien de bevindingen in het beoordelingsverslag, met name het geconstateerde risico voor werknemers, moet worden voorgeschreven dat bij het gebruik van producten die etofenprox bevatten en voor industrieel gebruik als houtconserveringsmiddel bedoeld zijn, adequate persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen.
- (8) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op Gemeenschapsniveau beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de risico's voor de milieucompartmenten 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.
- (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 etofenprox bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren 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 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 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.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/70/EG van de Commissie (PB L 312 van 30.11.2007, blz. 26).

⁽²⁾ PB L 307 van 24.11.2003, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1849/2006 (PB L 355 van 15.12.2006, blz. 63).

- (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 etofenprox 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 31 januari 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 mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 februari 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 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, 15 februari 2008.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 5” 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 opnemning	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 opnemning van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opnemning verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„5	etofenprox	3-fenoxybenzyl-2-(4-ethoxyfenyl)-2-methylpropylether EC-nr.: 407-980-2 CAS-nr.: 80844-07-1	970 g/kg	1 februari 2010	31 januari 2012	31 januari 2020	8	<p>Wanneer de lidstaten een aanvraag tot toelating van een product beoordelen overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI, beoordelen zij de toepassings- en/of blootstellingsscenario's en/of de mogelijkheid aan dit product blootgestelde bevolkingsgroepen 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.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <p>Gelet op de gesignaleerde risico's voor werknemers mogen de producten niet het hele jaar door worden gebruikt, tenzij gegevens over de absorptie via de huid worden ingediend die aantonen dat aan chronische blootstelling geen onaanvaardbare risico's zijn verbonden. Voorts moeten bij het gebruik van producten voor industrieel gebruik adequate persoonlijke beschermingsmiddelen worden gedragen.”</p>

(*) 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>