

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2012/2/EU VAN DE COMMISSIE

van 9 februari 2012

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde koper(II)oxide, koper(II)hydroxide en basiskopercarbonaat als werkzame stoffen in bijlage I bij die richtlijn op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

manent Comité voor biociden op 22 september 2011 in een beoordelingsverslag opgenomen.

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 ⁽²⁾ bedoelde tienjarige werkprogramma is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opname daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Koper(II)oxide, koper(II)hydroxide en basiskopercarbonaat voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen) zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn, zijn in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn koper(II)oxide, koper(II)hydroxide en basiskopercarbonaat overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8.
- (3) Frankrijk is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft de verslagen van de bevoegde instantie samen met aanbevelingen overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 10 mei 2007 bij de Commissie ingediend voor koper(II)oxide, op 19 februari 2008 voor koper(II)hydroxide en op 10 mei 2007 en 19 februari 2008 voor basiskopercarbonaat.
- (4) De verslagen van de bevoegde instantie zijn door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 15, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 zijn de conclusies van de toetsingen binnen het Per-

- (5) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddelen worden gebruikt en koper(II)oxide, koper(II)hydroxide of basiskopercarbonaat bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moeten koper(II)oxide, koper(II)hydroxide en basiskopercarbonaat 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 de 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 volksgezondheid is het raadzaam te eisen dat veilige operationele procedures worden vastgesteld voor producten die koper(II)oxide, koper(II)hydroxide of basiskopercarbonaat bevatten en die zijn toegelaten voor industrieel gebruik en dat bij het gebruik van deze producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, behalve als in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor industriële gebruikers op andere manieren tot een acceptabel niveau kunnen worden teruggebracht.
- (8) Koper(II)hydroxide en basiskopercarbonaat zijn ook beoordeeld voor aanbrengen door onderdompeling en mogen, gezien de gesignaleerde risico's voor de volksgezondheid, niet worden toegelaten voor die toepassing, behalve wanneer gegevens worden overgelegd waaruit blijkt dat het product voldoet aan de vereisten van artikel 5 en bijlage VI, indien nodig door de toepassing van passende beperkende maatregelen. Voor koper(II)oxide is aanbrengen door onderdompeling niet beoordeeld en uit de eis waarnaar wordt verwezen in overweging 6 volgt dat producten slechts voor een dergelijke toepassing kunnen worden toegelaten wanneer die door de toelatingverlenende lidstaat is beoordeeld.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (9) Er zijn onaanvaardbare milieurisico's gesignaleerd bij het gebruik van met koper(II)oxide, koper(II)hydroxide of basiskopercarbonaat behandeld hout in constructies in de openlucht nabij of boven water (gebruiksklasse 3 als gedefinieerd door de OESO ⁽¹⁾ in het scenario „brug over vijver”). Voor basiskopercarbonaat en koper(II)oxide zijn tevens onaanvaardbare risico's gesignaleerd bij gebruik van behandeld hout dat in contact is met zoet water (gebruiksklasse 4b als gedefinieerd door de OESO). 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 en bijlage VI van Richtlijn 98/8/EG zal voldoen, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen. Voor koper(II)oxide is hout in contact met zoet water niet beoordeeld en uit de eis waarnaar wordt verwezen in overweging 6 volgt, dat producten slechts voor een dergelijk gebruik kunnen worden toegelaten wanneer die door de toelatingverlenende lidstaat is beoordeeld.
- (10) Gezien de gesignaleerde risico's voor het aquatische milieu en het bodemmilieu, 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 koper(II)oxide, koper(II)hydroxide of basiskopercarbonaat bevatten met het oog op hergebruik of verwijdering worden opgevangen.
- (11) De bepalingen van deze richtlijn moeten in alle lidstaten tegelijkertijd worden toegepast teneinde een gelijke behandeling van biociden die op de markt zijn en als werkzame stoffen koper(II)oxide, koper(II)hydroxide en basiskopercarbonaat bevatten, te waarborgen en tevens de goede werking van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (12) 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 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), ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.
- (13) Na de opneming moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.

- (14) Richtlijn 98/8/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (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 2013 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 2014.

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, 9 februari 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OESO-reeks „Emission scenario documents”, nummer 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, deel 2, blz. 64.

BIJLAGE

Aan bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG worden de volgende vermeldingen 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 (*)
„50	koperhydroxide	Koper(II)hydroxide EC-nr.: 243-815-9 CAS-nr.: 20427-59-2	965 g/kg	1 februari 2014	31 januari 2016	31 januari 2024	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 de 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. Producten worden slechts toegelaten voor aanbrengen door onderdompeling, wanneer bij de aanvraag voor toelating van het product gegevens zijn overlegd waaruit blijkt dat de toepassing voldoet aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI, indien nodig door de toepassing van passende risicobeperkende maatregelen. 2. Voor producten die zijn toegelaten voor industrieel gebruik, 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 voor industriële gebruikers op andere manieren tot een acceptabel niveau kunnen worden teruggebracht. 3. Op de etiketten en eventueel op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat pas behandeld hout na behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond onder dak moet worden 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. 4. Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling van hout dat in constructies in de openlucht nabij of boven water zal worden gebruikt, wanneer gegevens zijn overlegd die aantonen dat het product aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI zal voldoen, indien nodig door toepassing van passende beperkende maatregelen.

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 (*)
51	koper(II) oxide	Koper(II)oxide EC-nr.: 215-269-1 CAS-nr.: 1317-38-0	976 g/kg	1 februari 2014	31 januari 2016	31 januari 2024	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 de 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 producten die zijn toegelaten voor industrieel gebruik, 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 voor industriële gebruikers op andere manieren tot een acceptabel niveau kunnen worden teruggebracht. 2. Op de etiketten en desgevallend op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat pas behandeld hout na behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond onder dak moet worden 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. 3. Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling van hout dat in constructies in de openlucht nabij of boven water zal worden gebruikt of voor de behandeling van hout dat in contact is met zoet water, 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.
52	basiskoper- carbonaat	Koper(II)carbonaat, koper(II)oxide (1:1) EC-nr.: 235-113-6 CAS-nr.: 12069-69-1	957 g/kg	1 februari 2014	31 januari 2016	31 januari 2024	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 de bevolkingsgroepen en milieucompartimenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.

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 (*)
								De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: 1. Producten worden slechts toegelaten voor aanbrengen door onderdompeling, wanneer bij de aanvraag voor toelating van het product gegevens zijn overlegd waaruit blijkt dat de toepassing voldoet aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI, indien nodig door de toepassing van passende risicobeperkende maatregelen. 2. Voor producten die zijn toegelaten voor industrieel gebruik 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 voor industriële gebruikers op andere manieren tot een acceptabel niveau kunnen worden teruggebracht. 3. Op de etiketten en desgevallend op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat pas behandeld hout na behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden 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. 4. Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling van hout dat in constructies in de openlucht nabij of boven water zal worden gebruikt of voor de behandeling van hout dat in rechtstreeks contact is met zoet water, 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."

(*) 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>