

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2008/75/EG VAN DE COMMISSIE

van 24 juli 2008

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde kooldioxide 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 opname daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Kooldioxide is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is kooldioxide overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 14 (rodenticiden), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.
- (3) Frankrijk 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 15 mei 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 21 juni 2007 in een beoordelingsverslag opgenomen, samen met een voorstel om kooldioxide in bijlage IA bij Richtlijn 98/8/EG op te nemen, maar alleen voor gebruiksklare gasflessen voor kooldioxidevallen.
- (5) Een in bijlage IA opgenomen werkzame stof wordt in de regel ook in bijlage I opgenomen. Met opname in

bijlage I worden de toepassingen bestreken van producten waarvan mag worden aangenomen dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG maar niet aan die voor biociden met een gering risico voldoen. Dit is het geval voor bepaalde biociden die als rodenticide worden gebruikt en kooldioxide bevatten. Kooldioxide dient derhalve in bijlage I te worden opgenomen voor productsoort 14 om ervoor te zorgen dat in alle lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG toelatingen voor biociden die als rodenticide worden gebruikt en kooldioxide bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

- (6) Het beoordelingsverslag is dienovereenkomstig gewijzigd en op 29 november 2007 door het Permanent Comité voor biociden getoetst.
- (7) Bij de beoordeling van kooldioxide zijn geen onbeantwoorde vragen of zorgwekkende aspecten naar voren gekomen die door het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's moeten worden besproken.
- (8) De beoordeling op Gemeenschapsniveau had betrekking op één specifiek gebruik. Bovendien is in overeenstemming met artikel 8, lid 5, van de richtlijn bepaalde informatie niet verstrekt en dus ook niet beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de risico's beoordelen 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.
- (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 kooldioxide 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 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.
- (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 14 die kooldioxide 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 maart 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 november 2009.

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, 24 juli 2008.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 7” 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 (*)
„7	kooldioxide	kooldioxide EC-nr.: 204-696-9 CAS-nr.: 124-38-9	990 ml/l	1 november 2009	31 oktober 2011	31 oktober 2019	14	<p>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 mogelijkheid 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.</p> <p>Wanneer de lidstaten een product toelaten, beoordelen zij de risico's en zien zij er vervolgens op toe dat er passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de signaleerde risico's te beperken.</p> <p>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>

(*) 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>