

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2012/22/EU VAN DE COMMISSIE

van 22 augustus 2012

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde DDA-carbonaat 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 11, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Verenigd Koninkrijk heeft, overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG, op 17 januari 2007 een aanvraag van Lonza ontvangen voor de opname van de werkzame stof DDA-carbonaat in bijlage I bij die richtlijn voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG. DDA-carbonaat was op de in artikel 34, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG vermelde datum niet op de markt als werkzame stof van een biocide.
- (2) Na de uitvoering van een beoordeling heeft het Verenigd Koninkrijk het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling op 11 november 2010 bij de Commissie ingediend.
- (3) Het verslag is op 2 maart 2012 door de lidstaten en de Commissie getoetst binnen het Permanent Comité voor biociden en de resultaten van die toetsing zijn in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (4) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddelen worden gebruikt en DDA-carbonaat bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet DDA-carbonaat in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen voor gebruik in productsoort 8.
- (5) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op het niveau van de Unie beoordeeld. Het gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers is bijvoorbeeld niet 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.

- (6) Gezien de gesignaleerde risico's voor de gezondheid van de mens, is het voor industriële gebruikers passend te eisen dat veilige operationele procedures worden vastgesteld en dat producten met passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.
- (7) Gezien de risico's die zijn vastgesteld voor het aquatische en het terrestrische compartiment, is het raadzaam te eisen dat het industrieel 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 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 DDA-carbonaat bevatten met het oog op hergebruik of verwijdering worden opgevangen.
- (8) Er zijn onaanvaardbare risico's voor het milieu gesignaleerd bij het gebruik van hout dat door middel van onderdompeling in DDA-carbonaat was behandeld en dat permanent aan de weersomstandigheden was blootgesteld of vaak nat was geworden (gebruiksklasse 3 als gedefinieerd door de OESO ⁽²⁾) en bij het gebruik van met DDA-carbonaat behandeld hout in constructies in de openlucht nabij of boven water (gebruiksklasse 3 als gedefinieerd door de OESO ⁽³⁾), in het scenario „brug over vijver” of in contact stond met zoet water (gebruiksklasse 4b als gedefinieerd door de OESO ⁽⁴⁾). 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 bij Richtlijn 98/8/EG zal voldoen, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.

⁽²⁾ OECD series on emission scenario documents, Nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, deel 2, blz. 64.

⁽³⁾ Idem.

⁽⁴⁾ Idem.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

- (9) 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 die als werkzame stof DDA-carbonaat 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 de gelegenheid te geven de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te doen treden om aan deze richtlijn te voldoen.
- (11) Richtlijn 98/8/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) 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 2013.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de 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 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, 22 augustus 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

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 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	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„58	DDA-carbonaat	Reactieproduct van N,N-didecyl-N,N-dimethylammoniumcarbonaat en N,N-didecyl-N,N-dimethylammoniumbicarbonaat EC-nummer: 451-900-9 CAS-nr.: 894406-76-9	Drooggewicht: 740 g/kg	1 februari 2013	Niet van toepassing	31 januari 2023	8	Op het niveau van de Unie zijn niet alle mogelijke toepassingen beoordeeld; bepaalde gebruiksvormen, zoals het gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers, werd uitgesloten. 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 milieucapartimenten 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 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 acceptabel niveau kunnen worden teruggebracht; 2. op de etiketten en zonodig op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet worden aangegeven dat industrieel 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 onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond wordt opgeslagen 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 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	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
								3. 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 of voor het gebruik door middel van onderdompeling van hout 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.”

(*) 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>.