

I

(Besluiten waarvan de publicatie voorwaarde is voor de toepassing)

VERORDENING (EG) Nr. 1048/2005 VAN DE COMMISSIE

van 13 juni 2005

houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 2032/2003 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

(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,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In artikel 4 van Verordening (EG) nr. 2032/2003 ⁽²⁾ wordt bepaald dat met ingang van de datum van inwerkingtreding een niet in bijlage I van die verordening vermelde werkzame stof geacht wordt niet vóór 14 mei 2000 als biocide op de markt te zijn gebracht. Dit betekent dat biociden die werkzame stoffen bevatten welke niet in bijlage I zijn vermeld, niet langer op de markt mogen worden gebracht, tenzij overeenkomstig artikel 11 van Richtlijn 98/8/EG een aanvraag voor opname in bijlage I of bijlage IA van die richtlijn wordt ingediend en overeenkomstig artikel 15, lid 2, van die richtlijn voorlopige toelating is verleend. Voor een beperkt aantal werkzame stoffen is echter door de lidstaten vastgesteld dat voor die stoffen niet vóór het verstrijken van de in Verordening (EG) nr. 1896/2000 van de Commissie ⁽³⁾ en Verordening (EG) nr. 1687/2002 van de Commissie ⁽⁴⁾ vastgestelde termijn een identificatie of kennisgeving is ingediend, hoewel er bewijsmateriaal is dat deze waren opgenomen in biociden die vóór 14 mei 2000 op de markt zijn gebracht. Sommige van deze werkzame stoffen zijn in sociaal-economisch opzicht of met het oog op de bescherming van de volksgezondheid belangrijk. Derhalve dient er een nieuwe lijst te worden opgesteld met werkzame stoffen waarvoor toestemming moet worden gegeven om tot 1 september 2006 op de markt te blijven.

(2) Bepaalde stoffen die niet in bijlage II van Verordening (EG) nr. 2032/2003 zijn opgenomen, worden gebruikt voor toepassingen waarvoor lidstaten stellen dat er bewijsmateriaal is waaruit blijkt dat er een essentiële behoefte aan bestaat vanwege de gezondheid, de veiligheid en de bescherming van het cultureel erfgoed of dat het gebruik van cruciaal belang is voor het functioneren van de maatschappij zonder dat er technisch en economisch haalbare alternatieven of vervangingsmiddelen zijn die met het oog op milieu of gezondheid aanvaardbaar zijn. Derhalve dient er een regeling te worden ingevoerd voor de indiening van aanvragen voor een verlenging van de periode voor het op de markt brengen van biociden die deze stoffen bevatten. Een dergelijke verlenging mag alleen aan de lidstaten die daarom verzoeken, worden toegestaan als de aanvragen gemotiveerd zijn, als voortzetting van het gebruik geen problemen voor de gezondheid van de mens en het milieu oplevert en als er indien van toepassing wordt gewerkt aan de ontwikkeling van alternatieven. Een dergelijke verlenging dient slechts tot uiterlijk 14 mei 2010 te worden toegestaan.

(3) Krachtens artikel 4, lid 2, van Verordening (EG) nr. 2032/2003 moet het op de markt brengen van biociden die werkzame stoffen bevatten waarvoor geen kennisgeving is ingediend of waarvoor geen kennisgeving voor de desbetreffende productsoort is ingediend, uiterlijk op 1 september 2006 worden gestaakt. Voor bepaalde stoffen of combinaties stof/productsoort waarvoor tot op heden geen kennisgeving is ingediend, bestaat er nu bij marktpartijen belangstelling voor de samenstelling van volledige dossiers met het oog op de opname daarvan in bijlage I of bijlage IA van Richtlijn 98/8/EG. Derhalve dient de mogelijkheid te worden gecreëerd om de termijn voor het op de markt brengen van biociden in de betrokken productsoorten die dergelijke stoffen bevatten te verlengen, mits de betrokken marktpartijen ruim vóór 1 september 2006 volledige dossiers indienen. Als deze dossiers worden geaccepteerd, moet een verlenging van de periode om deze biociden in de betrokken productsoorten op de markt te brengen worden toegestaan tot de afronding van de beoordeling van de volledige dossiers, die tegelijk met de beoordeling van de stoffen waarvan voor de betrokken productsoorten kennisgeving is gedaan, moet worden uitgevoerd.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1882/2003 (PB L 284 van 31.10.2003, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 307 van 24.11.2003, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 228 van 8.9.2000, blz. 6. Verordening gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2032/2003.

⁽⁴⁾ PB L 258 van 26.9.2002, blz. 15.

- (4) Het beoordelingswerk moet over de bevoegde autoriteiten van alle lidstaten worden verdeeld. In bijlage V van Verordening (EG) nr. 2032/2003 wordt tot op heden slechts de rapporterende lidstaat voor bepaalde combinaties werkzame stof/productsoort aangewezen. Derhalve dienen voor de overige productsoorten de rapporterende lidstaten te worden aangewezen, waarbij tevens rekening wordt gehouden met de toetreding van de nieuwe lidstaten op 1 mei 2004. De lijst van bevoegde autoriteiten dient tevens dienovereenkomstig te worden aangepast.
- (5) Na de publicatie door de Commissie van de gevallen waarin voor een bepaalde combinatie werkzame stof/productsoort alle deelnemers zich hebben teruggetrokken of niet aan hun verplichtingen hebben voldaan, hebben marktpartijen belangstelling getoond voor het overnemen van de taak van deelnemers. Dit is voor drie stoffen gebeurd en derhalve dienen deze stoffen, met vermelding van de aangewezen rapporterende lidstaten en de nieuwe termijnen voor de indiening van de volledige dossiers, in een aparte bijlage te worden vermeld.
- (6) Voor een aantal combinaties bestaande werkzame stof/productsoort waarvoor kennisgeving is gedaan — met name degene waarvoor kennisgeving is gedaan voor de productsoorten 8 en 14 — hebben alle deelnemers zich teruggetrokken of niet aan hun verplichtingen voldaan en hebben geen andere marktpartijen of lidstaten binnen de vastgestelde termijnen belangstelling getoond voor het overnemen van de taak van deelnemers. Nadat bepaalde producten voor melkhygiëne onlangs door de bevoegde autoriteiten en de Commissie zijn ingedeeld als biociden in productsoort 3, zoals gedefinieerd in bijlage V van Richtlijn 98/8/EG, dienen bepaalde stoffen die in deze producten voor melkhygiëne worden gebruikt, daarnaast in bijlage II te worden opgenomen wanneer producenten, formuleerders of combinaties daarvan van mening waren dat deze niet onder Richtlijn 98/8/EG vielen en daarom vóór het verstrijken van de in Verordening (EG) nr. 1896/2000 en Verordening (EG) nr. 1687/2002 vastgestelde termijnen geen kennisgeving hebben ingediend, maar dit wel vóór de vaststelling van de onderhavige verordening hebben gedaan. De bijlagen II en III van Verordening (EG) nr. 2032/2003 dienen derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd. In het licht van de bepalingen van de onderhavige verordening dienen ook bijlage V, delen A, B, C en D, en bijlage VI te worden gewijzigd.
- (7) Voor één stof die in de bijlagen I en II van Verordening (EG) nr. 2032/2003 is vermeld, is een onjuist CAS-nummer vermeld en voor een andere stof een onjuiste triviale naam. Vier stoffen zijn niet in de bijlagen I en III vermeld, hoewel ze binnen de in Verordening (EG) nr. 1896/2000 vastgestelde termijnen zijn geïdentificeerd. Dit dient te worden gecorrigeerd.
- (8) Verordening (EG) nr. 2032/2003 dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (9) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verordening (EG) nr. 2032/2003 wordt als volgt gewijzigd:

1. De titel van artikel 3 wordt vervangen door:

„Bestaande werkzame stoffen”.

2. In artikel 3 wordt het volgende lid 4 toegevoegd:

„4. Bijlage VII bevat de lijst van werkzame stoffen waarvoor binnen de in Verordening (EG) nr. 1896/2000 en Verordening (EG) nr. 1687/2002 vastgestelde termijnen geen identificatie of kennisgeving heeft plaatsgevonden, hoewel er bewijsmateriaal is dat deze vóór 14 mei 2000 als werkzame stoffen in biociden op de markt waren.”.

3. Artikel 4 wordt als volgt gewijzigd:

- a) In lid 1 wordt de eerste alinea vervangen door:

„De in bijlage III en bijlage VII vermelde werkzame stoffen worden in het kader van het beoordelingsprogramma niet in bijlage I, bijlage IA of bijlage IB van Richtlijn 98/8/EG opgenomen.”.

- b) In lid 2 wordt de eerste alinea vervangen door:

„Onverminderd artikel 8 van Richtlijn 98/8/EG wordt de datum met ingang waarvan de lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG bestaande toelatingen of registraties van biociden die de in bijlage III en bijlage VII vermelde werkzame stoffen bevatten, intrekken en ervoor zorgen dat dergelijke biociden op hun grondgebied niet op de markt worden gebracht, vastgesteld op 1 september 2006.”.

- c) Lid 3 wordt vervangen door:

„Met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze verordening wordt een niet in bijlage I of bijlage VII vermelde werkzame stof geacht niet vóór 14 mei 2000 als biocide op de markt te zijn gebracht.”.

4) De volgende artikelen 4 bis en 4 ter worden ingevoegd:

„Artikel 4 bis

Essentiële toepassing

1. De lidstaten kunnen bij de Commissie een verlenging van de in artikel 4, lid 2, vastgestelde periode aanvragen, wanneer zij van mening zijn dat een in bijlage II of bijlage VII vermelde werkzame stof vanwege de gezondheid, de veiligheid of de bescherming van het culturele erfgoed voor hen essentieel is of van cruciaal belang is voor het functioneren van de maatschappij, terwijl er geen technisch en economisch haalbare alternatieven of vervangingsmiddelen beschikbaar zijn die met het oog op milieu en gezondheid aanvaardbaar zijn.

In aanvragen wordt een document opgenomen waarin de redenen en de motivering worden vermeld.

2. De in lid 1 bedoelde aanvragen worden door de Commissie aan de andere lidstaten toegezonden en langs elektronische weg publiek beschikbaar gesteld.

De lidstaten of een persoon kunnen gedurende een periode van 60 dagen na ontvangst van een aanvraag schriftelijke opmerkingen bij de Commissie indienen.

3. Rekening houdend met de ontvangen opmerkingen kan de Commissie overeenkomstig artikel 16, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG aan de lidstaten die daarom verzoeken toestemming geven voor een verlenging tot uiterlijk 14 mei 2010 van de in artikel 4, lid 2, van deze verordening vastgestelde periode om de stof op de markt te brengen, mits de lidstaten:

- a) ervoor zorgen dat voortzetting van het gebruik uitsluitend mogelijk is mits producten die de stof bevatten voor de beoogde essentiële toepassing worden goedgekeurd;
- b) tot de conclusie komen dat, rekening houdend met alle beschikbare informatie, redelijkerwijs kan worden aangenomen dat voortzetting van het gebruik geen onaanvaardbare gevolgen heeft voor de gezondheid van mens of dier of voor het milieu;
- c) alle nodige maatregelen ter beperking van de risico's verplicht stellen, wanneer zij toestemming geven voor goedkeuring;
- d) ervoor zorgen dat dergelijke goedgekeurde biociden die na 1 september 2006 op de markt blijven, opnieuw worden geëtiketteerd teneinde te voldoen aan de voorwaarden voor het gebruik die door de lidstaten overeenkomstig dit lid worden vastgesteld, en

e) ervoor zorgen dat, indien van toepassing, door de houders van de goedkeuringen of de betrokken lidstaten naar alternatieven voor dergelijke toepassingen wordt gezocht of een dossier wordt samengesteld om uiterlijk op 14 mei 2008 volgens de in artikel 11 van Richtlijn 98/8/EG vastgestelde procedure te worden ingediend.

4. De betrokken lidstaten verstrekken de Commissie jaarlijks informatie over de toepassing van lid 3 en met name over de maatregelen die krachtens punt e) worden genomen.

5. De lidstaten kunnen de goedkeuringen van biociden waarvoor de periode van op de markt brengen overeenkomstig lid 3 is verlengd, op elk moment opnieuw bezien. Wanneer er redenen zijn om aan te nemen dat niet langer wordt voldaan aan een van de in de punten a) tot en met e) van dat lid gestelde voorwaarden, nemen de betrokken lidstaten onmiddellijk maatregelen om de situatie te corrigeren of, als dat niet mogelijk is, de goedkeuringen van de betrokken biociden in te trekken.

Artikel 4 ter

Verlenging van de termijn voor het op de markt brengen

1. Producenten, formuleerders, combinaties daarvan of andere personen kunnen een aanvraag indienen voor een verlenging van de in artikel 4, lid 2, vastgestelde periode voor het op de markt brengen van biociden die de in dat lid bedoelde werkzame stoffen bevatten, door voor elke betrokken combinatie werkzame stof/productsoort uiterlijk op 1 maart 2006 bij de bevoegde autoriteit in een van de lidstaten een volledig dossier in te dienen dat aan de voorschriften van bijlage IV voldoet.

2. De lidstaat die het in lid 1 bedoelde dossier ontvangt, controleert of dit dossier overeenkomstig artikel 9, leden 1 tot en met 4, als volledig dient te worden aanvaard.

Als het dossier als volledig wordt aanvaard, wordt de combinatie werkzame stof/productsoort in bijlage II en bijlage V opgenomen en, indien van toepassing, uit bijlage III of bijlage VII geschrapt.

3. Met uitzondering van de productsoorten 8 en 14 gaat de beoordeling van de dossiers op hetzelfde tijdstip van start als de beoordeling van de dossiers voor andere werkzame stoffen van dezelfde productsoort(en), zoals aangegeven in bijlage V.”

5) Artikel 5 wordt als volgt gewijzigd:

a) In lid 2 worden de volgende derde en vierde alinea toegevoegd:

„De rapporterende lidstaten die zijn aangewezen voor de beoordeling van de in bijlage II voor de productsoorten 1 tot en met 6 en 13 opgenomen werkzame stoffen, zijn vermeld in bijlage V, deel C.

De rapporterende lidstaten die zijn aangewezen voor de beoordeling van de in bijlage II voor de productsoorten 7, 9 tot en met 12, 15, 17, 20, 22 en 23 opgenomen werkzame stoffen, zijn vermeld in bijlage V, deel D.”.

b) In lid 4 wordt de datum „1 juli 2003” vervangen door „1 maart 2005”.

6) In artikel 7 wordt de volgende derde alinea toegevoegd:

„Een lidstaat die uitsluitend exemplaren in elektronisch formaat of andere aantallen exemplaren wenst te ontvangen, deelt dit mee aan de Commissie, die deze informatie langs elektronische weg publiek beschikbaar stelt. Indien de lidstaat later zijn beslissing wijzigt, deelt hij dit onmiddellijk mee aan de Commissie, die de publiek beschikbaar gestelde informatie dienovereenkomstig actualiseert.”.

7) In artikel 8, lid 4, wordt de volgende vierde alinea toegevoegd:

„De betrokken werkzame stoffen, de rapporterende lidstaten en de nieuwe termijnen worden in bijlage VIII vermeld. Bijlage V wordt dienovereenkomstig geactualiseerd.”.

8) Bijlage I wordt overeenkomstig bijlage I van de onderhavige verordening gewijzigd.

9) Bijlage II wordt vervangen door bijlage II van de onderhavige verordening.

10) Bijlage III wordt overeenkomstig bijlage III van de onderhavige verordening gewijzigd.

11) Bijlage V wordt overeenkomstig bijlage IV van de onderhavige verordening gewijzigd.

12) Bijlage VI wordt vervangen door bijlage V van de onderhavige verordening.

13) De tekst van bijlage VI van de onderhavige verordening wordt toegevoegd als bijlage VII.

14) De tekst van bijlage VII van de onderhavige verordening wordt toegevoegd als bijlage VIII.

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 13 juni 2005.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie