

**RICHTLIJN 2012/43/EU VAN DE COMMISSIE****van 26 november 2012****tot wijziging van bepaalde rubriekopschriften van bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad****(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 11, lid 4, en artikel 16, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) 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 bedoelde tienjarige werkprogramma <sup>(2)</sup> bevat nadere bepalingen voor de beoordeling van bestaande werkzame stoffen. Overeenkomstig artikel 15, lid 2, van de verordening moet de Commissie overleg plegen met deskundigen uit de lidstaten voordat zij besluit tot opneming van een werkzame stof in bijlage I.
- (2) Overeenkomstig artikel 10, lid 2, onder i), van Richtlijn 98/8/EG, wordt de opneming van een werkzame stof in bijlage I, waar van toepassing, verbonden aan eisen betreffende de minimale zuiverheidsgraad en de aard en het maximumgehalte van bepaalde verontreinigingen.
- (3) De eerste opneming in bijlage I werd vastgesteld bij Richtlijn 2006/140/EG van de Commissie van 20 december 2006 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde sulfurylfluoride als werkzame stof in bijlage I van die richtlijn op te nemen <sup>(3)</sup>. Die richtlijn stelde de rubriekopschriften vast van bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG. Een van deze rubriekopschriften luidt: „Minimale zuiverheid van de werkzame stof in het biocide zoals het op de markt wordt gebracht”.
- (4) In het kader van de in artikel 15, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 bedoelde toetsing door deskundigen hebben deskundigen uit de lidstaten een methode ontwikkeld waarmee de vergelijkbaarheid van de chemische samenstellingen en de gevarenprofielen („technische gelijkwaardigheid”) van stoffen kunnen worden vastgesteld die onder dezelfde definitief vallen, maar die afkomstig zijn van verschillende bronnen of fabricageprocedures. Voor deze vaststelling is de zuiverheidsgraad slechts een van de factoren die doorslaggevend kunnen zijn. Bovendien is een lagere zuiverheidsgraad van een werkzame stof niet noodzakelijkerwijze van invloed op het gevarenprofiel van deze stof.
- (5) Bijgevolg moet in de rubriekopschriften van bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG de bestaande verwijzing naar de minimale zuiverheid worden vervangen door een verwijzing naar de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 11 van de richtlijn uitgevoerde beoordeling is gebruikt en moet worden vermeld dat de werkzame stof in het op de markt gebrachte product een andere zuiverheid kan hebben dan de beoordeelde stof, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde stof.
- (6) De bij Richtlijn 2006/140/EG vastgestelde eerste kolom van bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG bevat ook het rubriekopschrift „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)”.
- (7) Overeenkomstig artikel 4, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG beschikt een lidstaat die een aanvraag voor wederzijdse erkenning van een bestaande toelating ontvangt over een periode van 120 dagen om het product door middel van wederzijdse erkenning toe te laten. Wanneer echter de eerste toelating van een product minder dan 120 dagen voor de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, van de richtlijn voor dat product is verleend, kan een lidstaat die een volledige aanvraag voor wederzijdse erkenning van die toelating ontvangt, niet voldoen aan de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, van de richtlijn, indien hij gebruikmaakt van de in artikel 4, lid 1, van de richtlijn bedoelde periode van 120 dagen, zelfs wanneer de volledige aanvraag voor wederzijdse erkenning onmiddellijk na het verlenen van de eerste toelating is ingediend.
- (8) Voor producten waarvoor de eerste toelating later dan 120 dagen voor de oorspronkelijke termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG is verleend, moet daarom de termijn voor de lidstaat voor de naleving van artikel 16, lid 3, van de richtlijn door middel van wederzijdse erkenning van de eerste toelating worden verlengd tot 120 dagen na de indiening van de volledige aanvraag voor wederzijdse erkenning, op voorwaarde dat de volledige aanvraag voor wederzijdse erkenning binnen 60 dagen na de verlening van de eerste toelating is ingediend.
- (9) Bovendien is het mogelijk dat een lidstaat die binnen de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, van richtlijn 98/8/EG voorstelt om overeenkomstig artikel 4, lid 4, van de richtlijn van de wederzijdse erkenning af te wijken, artikel 16, lid 3, van de richtlijn niet binnen deze termijn kan naleven, naargelang van de datum waarop het besluit van de Commissie is vastgesteld overeenkomstig artikel 4, lid 4, tweede alinea, van de richtlijn.

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

<sup>(3)</sup> PB L 414 van 30.12.2006, blz. 78.

In dergelijke gevallen moet de termijn dan ook worden uitgesteld tot een redelijke periode na de vaststelling van het besluit door de Commissie.

- (10) Voor producten waarvoor één of meer lidstaten hebben voorgesteld om overeenkomstig artikel 4, lid 4, van Richtlijn 98/8/EG van de wederzijdse erkenning af te wijken, moet daarom de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, van de richtlijn door middel van wederzijdse erkenning van de eerste toelating worden verlengd tot dertig dagen na de vaststelling van het besluit van de Commissie.
- (11) 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 doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 31 maart

2013 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mee.

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, 26 november 2012.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De eerste rij van bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG, die de opschriften voor alle rubrieken bevat, komt als volgt te luiden:

„Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof (*)	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, tenzij een van de in de voetnoot bij dit rubriekopschrift vermelde uitzonderingen van toepassing is (**)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (***)
<p>(*) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 11 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het op de markt gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde stof.</p> <p>(**) Voor producten die meer dan één in artikel 16, lid 2, bedoelde werkzame stof bevatten, is de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, de termijn die geldt voor de laatste van zijn in deze bijlage op te nemen werkzame stoffen. Voor producten waarvoor de eerste toelating later dan 120 dagen voor de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, is verleend en waarvoor binnen 60 dagen na de verlening van de eerste toelating een volledige aanvraag voor wederzijdse erkenning is ingediend overeenkomstig artikel 4, lid 1, wordt de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, met betrekking tot die aanvraag verlengd tot 120 dagen na de datum van ontvangst van de aanvraag voor wederzijdse erkenning. Voor producten waarvoor een lidstaat heeft voorgesteld om overeenkomstig artikel 4, lid 4, van de wederzijdse erkenning af te wijken, wordt de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 verlengd tot dertig dagen na de datum waarop het besluit van de Commissie is vastgesteld overeenkomstig artikel 4, lid 4, tweede alinea.</p> <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: <a href="http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm">http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm</a>”.</p>								