

RICHTLIJN 2008/15/EG VAN DE COMMISSIE**van 15 februari 2008****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde clothianidine als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen****(Voor de EER relevante tekst)**

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

biociden op 21 juni 2007 in een beoordelingsverslag opgenomen.

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

(5) Bij de beoordeling van clothianidine zijn geen onbeantwoorde vragen of zorgwekkende aspecten naar voren gekomen die door het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's moeten worden besproken.

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,

(6) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en clothianidine bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Er zijn evenwel onaanvaardbare risico's gesignaleerd bij het gebruik in openlucht van behandeld hout dat niet in contact komt met de bodem of met water. Clothianidine dient derhalve in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG te worden opgenomen om ervoor te zorgen dat in alle lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG toelatingen voor biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en clothianidine bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken. Alvorens toelatingen kunnen worden verleend voor producten die bestemd zijn voor de behandeling van hout dat in openlucht zal worden gebruikt, moeten gegevens worden ingediend die aantonen dat die producten zonder onaanvaardbaar risico voor het milieu kunnen worden gebruikt.

Overwegende hetgeen volgt:

(1) In Verordening (EG) nr. 2032/2003 van de Commissie van 4 november 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 en houdende wijziging van Verordening (EG) nr. 1896/2000 ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Clothianidine is in die lijst opgenomen.

(7) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat bij de toelating van producten die clothianidine bevatten en als houtconserveringsmiddel worden gebruikt, risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven teneinde te garanderen dat de risico's overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI van Richtlijn 98/8/EG tot een aanvaardbaar niveau worden beperkt. Speciale aandacht dient uit te gaan naar maatregelen die gericht zijn op bescherming van de bodem, het oppervlaktewater en het grondwater, aangezien bij de beoordeling van het ingediende dossier onaanvaardbare risico's voor deze milieucompartimenten in samenhang met bepaalde toepassingen zijn gesignaleerd.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 2032/2003 is clothianidine overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.

(3) Duitsland is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling overeenkomstig artikel 10, leden 5 en 7, van Verordening (EG) nr. 2032/2003 op 15 december 2005 bij de Commissie ingediend.

(4) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie getoetst. Overeenkomstig artikel 11, lid 4, van Verordening (EG) nr. 2032/2003 zijn de conclusies van de toetsing door het Permanent Comité voor

(8) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op Gemeenschapsniveau 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.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2007/70/EG van de Commissie (PB L 312 van 30.11.2007, blz. 26).⁽²⁾ PB L 307 van 24.11.2003, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 1849/2006 (PB L 355 van 15.12.2006, blz. 63).

- (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 clothianidine 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 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 8 die clothianidine 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 januari 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 mede, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 februari 2010.

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 mede 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, 15 februari 2008.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 3” 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 opneming	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 opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„3	clothianidine	(E)-1-(2-chloor-1,3-thiazool-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidine EC-nr.: 433-460-1 CAS-nr.: 210880-92-5	950 g/kg	1 februari 2010	31 januari 2012	31 januari 2020	8	<p>Wanneer de lidstaten een aanvraag tot toelating van een product beoordelen overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI, beoordelen zij de toepassings en/of blootstellingsscenario's en/of de mogelijk aan dit product blootgestelde bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op Gemeenschapsniveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. Wanneer de lidstaten toelating verlenen voor een product, beoordelen zij de risico's en zien zij er vervolgens op toe dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's te beperken. 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> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <p>Gelet op de voor de bodem, het oppervlaktewater en het grondwater gesignaleerde risico's kan geen toelating worden verleend voor producten voor de behandeling van hout dat bestemd is voor gebruik in openlucht, tenzij gegevens worden ingediend die aantonen dat het product voldoet aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI, in voorkomend geval bij toepassing van adequate risicobeperkende maatregelen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.”</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>