

RICHTLIJN 2009/93/EG VAN DE COMMISSIE**van 31 juli 2009****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde alfachloralose 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 opneming daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Alfachloralose is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is alfachloralose 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) Portugal 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 14 november 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 30 mei 2008 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als rodenticide worden gebruikt en alfachloralose bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Alfachloralose dient derhalve in bijlage I 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 rodenticide worden gebruikt en alfachloralose bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

- (6) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op Gemeenschapsniveau beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de risico's beoordelen voor de milieucapartimenten 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.
- (7) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat bij de toelating van producten die alfachloralose bevatten en als rodenticide worden gebruikt, specifieke risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven. Die maatregelen moeten gericht zijn op het beperken van het risico van primaire en secundaire blootstelling van mensen en niet-doeldieren en de langetermijneffecten van de stof op het milieu.
- (8) 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 alfachloralose bevatten, te waarborgen en tevens de goede werking van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (9) 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), ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.
- (10) 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 alfachloralose bevatten, om ervoor te zorgen dat ze aan Richtlijn 98/8/EG voldoen.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (11) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Het Permanent Comité voor biociden is op 30 mei 2008 geraadpleegd en heeft een positief advies gegeven over de ontwerp-richtlijn van de Commissie tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG teneinde alfachloralose als werkzame stof op te nemen. Op 11 juni 2008 heeft de Commissie dit ontwerp ter toetsing aan het Europees Parlement en aan de Raad voorgelegd. Het Europees Parlement heeft binnen de gestelde termijn geen bezwaar gemaakt tegen de ontwerp-maatregelen. De Raad was tegen de aanneming van de ontwerp-richtlijn door de Commissie en bracht naar voren dat de voorgestelde maatregelen de bij Richtlijn 98/8/EG verleende uitvoeringsbevoegdheden overschrijden. Bijgevolg heeft de Commissie de ontwerp-maatregelen niet aangenomen en een gewijzigd ontwerp van de betreffende richtlijn voorgelegd aan het Permanent Comité voor biociden. Het Permanent Comité is op 20 februari 2009 over dat nieuwe voorstel geraadpleegd.
- (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

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 juni 2010 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 juli 2011.

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, 31 juli 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 15” 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	Product- soort	Specifieke bepalingen (*)
„15	alfachloralose	(R)-1,2-O-(2,2,2-trichloorethylideen)- α-D-glucofuranose EC-nr.: 240-016-7 CAS-nr.: 15879-93-3	825 g/kg	1 juli 2011	30 juni 2013	30 juni 2021	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 mogelijk aan dit product blootgestelde bevolkingsgroepen en de toepassings- of blootstellingsscenario's die bij de risico-beoordeling op Gemeenschapsniveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>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.</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> <p>Producten worden met name alleen toegelaten voor gebruik in de openlucht, wanneer gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De nominale concentratie van de werkzame stof in de producten mag niet meer bedragen dan 40 g/kg.

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	Product- soort	Specifieke bepalingen (*)
								2. De producten moeten een bitterstof en een kleurstof bevatten. 3. Alleen producten voor gebruik in veilige, niet te openen lokdozen zijn toegestaan.”

(*) 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>