

RICHTLIJN 2009/150/EG VAN DE COMMISSIE**van 27 november 2009****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde flocumafen 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 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 ⁽²⁾ is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opname daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Flocumafen is in die lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is flocumafen 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) Nederland 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 4 oktober 2007 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 15 mei 2009 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(5) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat biociden die als rodenticide gebruikt worden en flocumafen bevatten, naar verwachting geen risico voor de mens inhouden, afgezien van accidentele inname door kinderen. Er blijkt een risico te bestaan voor niet-doeldieren. Flocumafen wordt echter met het oog op de volksgezondheid en de hygiëne nog als essentieel beschouwd. Opname van flocumafen in bijlage I is dus gerecht-

vaardigd 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 flocumafen bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

(6) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat bij de toelating van producten die flocumafen 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. Daartoe dienen bepaalde restricties, zoals een maximumconcentratie, een verbod op het in de handel brengen van de werkzame stof in andere dan gebruiksklare producten en het gebruik van bitterstoffen, in alle gevallen verplicht te worden gesteld, terwijl andere voorwaarden door de lidstaten per geval moeten worden opgelegd.

(7) Vanwege de gesignaleerde risico's en de kenmerken van de stof, waardoor die persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend kan zijn, mag flocumafen slechts voor vijf jaar in bijlage I worden opgenomen en moet er overeenkomstig artikel 10, lid 5, onder i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risicobeoordeling worden uitgevoerd voordat de opname in bijlage I wordt verlengd.

(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 flocumafen bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren 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 opname ingaat.

(10) Na de opname 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 flocumafen 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) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

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 mee die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

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 september 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 oktober 2011.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar

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, 27 november 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 31” 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 (*)
„31	Flocumafen	4-hydroxy-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahydro-3- [4-(4-trifluoromethyl- benzyloxy)fenyl]-1- naftyl]cumarine EC-nr. 421-960-0 CAS-nr. 90035-08-8	955 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2013	30 september 2016	14	<p>Vanwege de kenmerken van de werkzame stof, waardoor die persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend kan zijn, moet overeenkomstig artikel 10, lid 5, onder i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risicobeoordeling voor de stof worden uitgevoerd voordat de opneming in bijlage I wordt verlengd.</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 50 mg/kg en alleen gebruiksklare producten zijn toegelaten; 2. de producten moeten een bitterstof en zo mogelijk een kleurstof bevatten; 3. de producten mogen niet als traceerpoeder worden gebruikt; 4. de primaire en secundaire blootstelling van mensen, niet-doeldieren en het milieu moeten zoveel mogelijk worden beperkt door de inoverwegingneming en toepassing van alle passende en beschikbare risicobeperkende maatregelen. Deze omvatten onder meer de beperking tot uitsluitend professioneel gebruik, de vaststelling van een maximale verpakkingsgrootte en de verplichting om veilige, niet te openen lokdozen te gebruiken.”

(*) 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>