

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2012/38/EU VAN DE COMMISSIE

van 23 november 2012

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde cis-tricos-9-
een als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen

(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⁽¹⁾, en met name 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 opneming daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Cis-tricos-9-*een* is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is cis-tricos-9-*een* overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 19 (insectwerende en lokstoffen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn.
- (3) Oostenrijk 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 11 november 2009 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 binnen het Permanent Comité voor biociden op 25 mei 2012 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de beoordelingen blijkt dat van als lokstoffen gebruikte biociden die cis-tricos-9-*een* bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet cis-tricos-9-*een* in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen.

- (6) Niet alle mogelijke toepassingen en blootstellingsscenario's zijn op het niveau van de Unie beoordeeld. Zo is bijvoorbeeld het gebruik buitenshuis en de blootstelling van levensmiddelen of diervoeders niet beoordeeld. Daarom is het passend voor te schrijven dat de lidstaten de toepassingen of blootstellingsscenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartimenten beoordelen die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie 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 mogelijkheid van indirecte blootstelling van de mens door de consumptie van levensmiddelen ten gevolge van toepassingen die in het kader van de beoordeling zijn onderzocht, is het passend te bepalen dat in voorkomend geval moet worden nagegaan of nieuwe of gewijzigde maximumgehalten aan residuen dienen te worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 6 mei 2009 tot vaststelling van communautaire procedures voor het vaststellen van grenswaarden voor residuen van farmacologisch werkzame stoffen in levensmiddelen van dierlijke oorsprong, tot intrekking van Verordening (EEG) nr. 2377/90 van de Raad en tot wijziging van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad en van Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad⁽³⁾ of Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad⁽⁴⁾. Er moeten maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende maximumgehalten aan residuen niet worden overschreden.
- (8) De bepalingen van deze richtlijn dienen in alle lidstaten tegelijkertijd te worden toegepast teneinde op de markt van de Unie een gelijke behandeling van biociden van productsoort 19 die als werkzame stof cis-tricos-9-*een* bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽⁴⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

- (9) 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 meebrengt, te voldoen en 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 over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.
- (11) Richtlijn 98/8/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken van 28 september 2011 ⁽¹⁾, hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht.
- (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 september 2013 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 2014.

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 mee die zij op het gebied waarop deze richtlijn van toepassing is, 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, 23 november 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

BIJLAGE

Aan bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt de volgende vermelding 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 (*)
„59	cis-tricos-9-een (muscalure)	cis-tricos-9-een; (Z)-tricos-9-een EC-nummer: 248-505-7 CAS-nr.: 27519-02-4	801 g/kg	1 oktober 2014	30 september 2016	30 september 2024	19	<p>Bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie zijn niet alle mogelijke toepassingen en blootstellingsscenario's aan bod gekomen; bepaalde toepassingen en blootstellingsscenario's, zoals gebruik buitenshuis en de blootstelling van levensmiddelen of diervoeders zijn niet beoordeeld. 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 toepassingen of blootstellingsscenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartimenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>Voor producten die cis-tricos-9-een bevatten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, gaan de lidstaten na of nieuwe of gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten worden vastgesteld overeenkomstig Verordening (EG) nr. 470/2009 of Verordening (EG) nr. 396/2005 en nemen zij de nodige risicobeperkende maatregelen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden."</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>