

RICHTLIJN 2010/10/EU VAN DE COMMISSIE

van 9 februari 2010

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

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

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 bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Brodifacum is in deze lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is brodifacum 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) Italië 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 5 juni 2005 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 17 september 2009 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als rodenticide worden gebruikt en brodifacum bevatten, kan worden verwacht dat ze geen risico's voor de mens opleveren, behalve bij onvoorziene voorvallen met kinderen. Er is een risico gesignaleerd voor dieren die niet tot een doelsoort behoren, en voor het milieu. De doelmogdieren zijn echter ongedierte en vormen derhalve een gevaar voor de volksgezondheid. Bovendien is nog niet vastgesteld dat er adequate alternatieven voor brodifacum bestaan, die zowel even effectief als minder schadelijk voor het milieu zijn. Het is derhalve terecht brodifacum gedurende een beperkte periode in bijlage I op te nemen 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 brodifacum bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.
- (6) In het licht van de conclusies van het beoordelingsverslag dient te worden vereist dat er op het niveau van producttoelatingen specifieke risicobeperkende maatregelen worden toegepast voor producten die brodifacum bevatten en als rodenticide worden gebruikt. Deze maatregelen dienen gericht te zijn op een beperking van het risico van primaire en secundaire blootstelling van mensen en dieren die niet tot een doelsoort behoren, alsmede de effecten van de stof op het milieu op lange termijn. Daartoe dienen er bepaalde algemeen geldende beperkingen te worden opgelegd, zoals een maximale concentratie, een verbod op de verkoop van de werkzame stof in producten die als tracerpoeder worden gebruikt of in producten die niet gebruiksklaar zijn, en het gebruik van bitterstoffen, terwijl er door de lidstaten per geval andere voorwaarden dienen te worden opgelegd.
- (7) Vanwege de gesignaleerde risico's en de kenmerken van brodifacum, waardoor deze stof mogelijk persisterend, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persisterend en zeer bioaccumulerend is, dient brodifacum voor slechts vijf jaar in bijlage I te worden opgenomen en dient er vóór de verlenging van de opname in bijlage I overeenkomstig artikel 10, lid 5, punt i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risicobeoordeling te worden uitgevoerd.
- (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 brodifacum 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.

- (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), punt 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 brodifacum bevatten, om ervoor te zorgen dat ze aan Richtlijn 98/8/EG voldoen.
- (11) Richtlijn 98/8/EG dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (12) 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 overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn gewijzigd.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 januari 2011 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen.

Zij passen die bepalingen met ingang van 1 februari 2012 toe.

Wanneer de lidstaten deze bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen naar de onderhavige richtlijn verwezen of wordt hiernaar verwezen bij de officiële bekendmaking van die bepalingen. 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 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, 9 februari 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De volgende vermelding voor de werkzame stof brodifacum wordt 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 (*)
„16	brodifacum	3-[3-(4'-broombifenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naftyl]-4-hydroxycumarine EC-nr.: 259-980-5 CAS-nr.: 56073-10-0	950 g/kg	1 februari 2012	31 januari 2014	31 januari 2017	14	<p>Vanwege de kenmerken van de werkzame stof, waardoor deze mogelijk persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en zeer bioaccumulerend is, dient er vóór de verlenging van de opneming van de stof in deze bijlage overeenkomstig artikel 10, lid 5, punt i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risicobeoordeling van de werkzame stof te worden uitgevoerd.</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 hoger zijn dan 50 mg/kg en er mogen alleen gebruiksklare producten worden 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, dieren die niet tot een doelsoort behoren en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Het betreft hier onder andere de beperking tot uitsluitend beroepsmatig gebruik, de vaststelling van een bovengrens voor de verpakkingsgrootte en de vaststelling van verplichtingen om vastgezette lokdozen te gebruiken waar niet gemakkelijk mee geknoeid kan worden."

(*) 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>