

RICHTLIJN 2010/11/EU VAN DE COMMISSIE**van 9 februari 2010****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde warfarine 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 opnemning daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Warfarine is in die lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is warfarine 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) Ierland 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 3 oktober 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 door het Permanent Comité voor biociden op 17 september 2009 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(5) Uit de onderzoeken blijkt dat biociden die als rodenticide gebruikt worden en warfarine bevatten, naar verwachting geen risico voor de mens inhouden, afgezien van accidentele inname door kinderen. Er is een risico gesignaleerd voor dieren die niet tot een doelsoort behoren. Warfarine wordt echter met het oog op de volksgezondheid en de hygiëne nog als essentieel beschouwd. Warfarine 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 warfarine bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

(6) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat bij de toelating van producten die warfarine bevatten en als rodenticide worden gebruikt, specifieke risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven. 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. 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, verplicht te worden gesteld voor alle rodenticiden die warfarine bevatten, terwijl andere voorwaarden door de lidstaten per geval moeten worden opgelegd.

(7) Vanwege de gesignaleerde risico's mag warfarine slechts voor vijf jaar in bijlage I worden opgenomen en moet er overeenkomstig artikel 10, lid 5, punt i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risicobeoordeling worden uitgevoerd voordat de opnemning 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 warfarine bevatten, te waarborgen en 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 de gelegenheid te geven de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te doen treden om aan deze richtlijn te voldoen.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (10) 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 zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die dit met zich 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), 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 14 die warfarine 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 de onderhavige richtlijn.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 januari 2011 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 februari 2012.

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 warfarine 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	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„32	Warfarine	(RS)-4-hydroxy-3-(3-oxo-1-fenylbutyl)-coumarine EC-nr.: 201-377-6 CAS-nr. 81-81-2	990 g/kg	1 februari 2012	31 januari 2014	31 januari 2017	14	<p>De werkzame stof moet aan een vergelijkende risicobeoordeling overeenkomstig artikel 10, lid 5, punt i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG worden onderworpen voordat de opneming ervan in deze bijlage 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 mag niet meer bedragen dan 790 mg/kg en alleen kant-en-klare producten zijn toegestaan. 2. De producten moeten een bitterstof en zo mogelijk een kleurstof bevatten. 3. 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. Deze omvatten onder meer de mogelijke 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>