

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2011/10/EU VAN DE COMMISSIE

van 8 februari 2011

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde bifenthrin 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 opname daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Bifenthrin is in die lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is bifenthrin overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.

(3) Frankrijk 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 januari 2008 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 24 september 2010 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(5) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddelen worden gebruikt en bifenthrin bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet bifenthrin in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen.

(6) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op het niveau van de Unie beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's beoordelen voor de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen 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) Er zijn onaanvaardbare risico's voor niet-professionele gebruikers gesignaleerd. Het verdient bijgevolg aanbeveling te eisen dat producten alleen voor industrieel of professioneel gebruik worden toegelaten, wanneer in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor niet-professionele gebruikers overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI van Richtlijn 98/8/EG tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.

(8) Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, is het passend te eisen dat bij de toepassing van voor industrieel of professioneel gebruik toegelaten producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (9) Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatische milieu, moeten passende maatregelen worden getroffen om deze milieucompartmenten te beschermen. Het is bijgevolg raadzaam te eisen dat er instructies worden gegeven om duidelijk te maken dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen en dat verliezen bij het aanbrengen van producten die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en bifenthrin bevatten, met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen. Voorts is het passend te eisen dat producten alleen worden toegelaten voor de behandeling in situ van hout in de openlucht of voor de behandeling van hout dat hetzij permanent aan de weersomstandigheden zal worden blootgesteld, hetzij van de weersomstandigheden zal worden afgeschermd maar vaak nat kan worden (gebruiksklasse 3 als gedefinieerd door de OESO⁽¹⁾), wanneer gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI van Richtlijn 98/8/EG, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.
- (10) 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 bifenthrin bevatten, te waarborgen en tevens de goede werking van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (11) 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 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.
- (12) Na de opneming moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.
- (13) Richtlijn 98/8/EG moet derhalve dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) 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

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 januari 2012 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 2013.

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 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.

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, 8 februari 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OESO-reeks „Emission scenario documents”, nummer 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, deel 2, blz. 64.

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 één 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 (*)
„38	Bifenthrin	IUPAC-naam: 2-methylbifenyl-3-ylmethyl (1RS)-cis-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluoroprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaat EC-nr.: n.v.t. CAS-nr.: 82657-04-3	911 g/kg	1 februari 2013	31 januari 2015	31 januari 2023	8	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 toepassings- of blootstellingsscenario's en de risico's voor de milieucompartmenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: — Producten worden alleen voor industrieel of professioneel gebruik toegelaten, wanneer in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor niet-professionele gebruikers overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd. — Voor industrieel of professioneel gebruik toegelaten producten moeten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor industriële of professionele gebruikers op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt. — Er moeten passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om de aquatische en bodemcompartmenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en desgevallend op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten worden aangegeven dat pas behandeld hout na behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen bij het aanbrengen van het product met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen.

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 één 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 (*)
								— Producten worden alleen toegelaten voor de behandeling in situ van hout in de openlucht of voor de behandeling van hout dat hetzij permanent aan de weersomstandigheden zal worden blootgesteld, hetzij van de weersomstandigheden zal worden afgeschermd maar vaak nat kan worden, wanneer gegevens zijn 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.”

(*) 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>