

RICHTLIJN 2011/69/EU VAN DE COMMISSIE**van 1 juli 2011****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde imidacloprid 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 inzake 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 ⁽²⁾ bedoelde tienjarige werkprogramma 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. Imidacloprid is in deze lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is imidacloprid overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn.
- (3) Duitsland 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 15 september 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 16 december 2010 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen worden gebruikt en imidacloprid bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet imidacloprid 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 bevolkingsgroepen en milieucompartimenten 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 gesignaleerde risico's voor het aquatische milieu, is het passend te eisen dat producten niet voor de toepassing in dierverblijven worden toegelaten wanneer lozing in afvalwaterzuiveringsinstallaties of rechtstreekse lozing in het oppervlaktewater niet kan worden voorkomen, tenzij gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van zowel artikel 5 als bijlage VI van Richtlijn 98/8/EG, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.
- (8) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat bij de toelating van producten risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven. In het bijzonder moeten in het licht van de mogelijke risico's voor niet-professionele gebruikers, passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om de potentiële blootstelling van zuigelingen en kinderen tot een minimum te beperken.
- (9) In het licht van de bevindingen inzake eventuele indirecte blootstelling van mensen via de consumptie van levensmiddelen dient bovendien, waar nodig, te worden geeïst dat wordt nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) moeten 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 aangenomen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

⁽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.

- (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 imidacloprid 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), 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 30 juni 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 juli 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, 1 juli 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

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 verstrikt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„42	imidacloprid	(2E)-1-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-N-nitroimidazolidin-2-imine EC-nr.: 428-040-8 CAS-nr.: 138261-41-3	970 g/kg	1 juli 2013	30 juni 2015	30 juni 2023	18	<p>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 bevolkingsgroepen en milieucompartimenten bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>Producten worden niet voor de toepassing in diervrijen toegelaten wanneer lozing in afvalwaterzuiveringsinstallaties of rechtstreekse lozing in het oppervlaktewater niet kan worden voorkomen, tenzij gegevens worden 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.</p> <p>Voor de toelating gelden adequate risicobeperkende maatregelen. In het bijzonder moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om de potentiële blootstelling van zuigelingen en kinderen tot een minimum te beperken.</p> <p>Voor producten met een gehalte aan imidacloprid dat kan leiden tot residuen in voedings- of voedermiddelen, 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>