

**RICHTLIJN 2011/80/EU VAN DE COMMISSIE****van 20 september 2011****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde lambda-cyhalothrin 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<sup>(1)</sup>, en met name artikel 16, lid 2, tweede alinea,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij 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<sup>(2)</sup> 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. Lambda-cyhalothrin is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is lambda-cyhalothrin 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) Zweden is als rapporterende lidstaat aangewezen en heeft overeenkomstig artikel 14, leden 4 en 6, van Verordening (EG) nr. 1451/2007 op 8 september 2008 het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling 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 6 mei 2011 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de beoordelingen blijkt dat van als insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen gebruikte biociden die lambda-cyhalothrin bevatten, kan worden verwacht dat zij aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet lambda-cyhalothrin 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 toepassingen of blootstellingsscenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartimen-

ten 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 vastgestelde risico's voor het aquatische en het terrestrische ecosysteem wanneer geëmitteerde producten in afvalwaterzuiveringsinstallaties terecht komen, is het passend te bepalen dat producten niet worden toegelaten voor toepassingen die in dergelijke emissies resulteren, tenzij gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product aan de eisen van zowel artikel 5 als bijlage VI van Richtlijn 98/8/EG zal voldoen, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.
- (8) Gezien de vastgestelde risico's bij beroepsmatig gebruik zonder persoonlijke beschermingsmiddelen is het passend te bepalen dat toelatingen van het product voor beroepsmatig gebruik alleen worden verleend voor gebruik met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de beroepsmatige gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.
- (9) 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<sup>(3)</sup> 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<sup>(4)</sup>. Er dienen maatregelen te worden aangenomen om te garanderen dat de geldende maximumgehalten aan residuen niet worden overschreden.

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.<sup>(3)</sup> PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.<sup>(4)</sup> PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

- (10) 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 die als werkzame stof lambda-cyhalothrin bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren 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 dus 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

- 1) De lidstaten dienen uiterlijk op 30 september 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 oktober 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 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 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, 20 september 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<br>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 (*)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „48 | <i>lambda</i> -cyhalothrin | Mengsel (1:1) van (R)- $\alpha$ -cyaan-3-fenoxybenzyl-(1S,3S)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylaat en (S)- $\alpha$ -cyaan-3-fenoxybenzyl-(1R,3R)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylaat<br><br>CAS-nr.: 91465-08-6<br><br>EC-nr.: 415-130-7 | 900 g/kg                                                                                     | 1 oktober 2013     | 30 september 2015                                                                                                                                                                                                                                                                            | 30 september 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 toepassingen of blootstellings-scenario'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>Producten die op zodanige wijze worden gebruikt dat emissies naar een afvalwaterzuiveringsinstallatie niet kunnen worden vermeden, worden niet toegelaten, tenzij gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI zal voldoen, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.</p> <p>Voor beroepsmatig gebruik toegelaten producten moeten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product wordt aangetoond dat de risico's voor de beroepsmatige gebruiker op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p> <p>Voor producten die <i>lambda</i>-cyhalothrin 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>.