

RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2013/3/EU VAN DE COMMISSIE

van 14 februari 2013

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad met het oog op de uitbreiding van de opneming in bijlage I bij die richtlijn van de werkzame stof thiamethoxam tot productsoort 18

(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 opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Thiamethoxam is in die lijst opgenomen.
- (2) Richtlijn 2008/77/EG van de Commissie van 25 juli 2008 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde thiamethoxam als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen ⁽³⁾ regelt de opneming van thiamethoxam als werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.
- (3) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is thiamethoxam 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.
- (4) Spanje 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 2 maart 2009 bij de Commissie ingediend.
- (5) 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 21 september 2012 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (6) Uit de onderzoeken blijkt dat van biociden die als insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen worden gebruikt en thiamethoxam bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet thiamethoxam in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen met betrekking tot productsoort 18.
- (7) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op het niveau van de Unie beoordeeld. Zo zijn bijvoorbeeld het gebruik buitenshuis en het gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers niet beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de toepassingen of blootstellingsscenario's en de risico's voor bevolkingsgroepen en milieucompartmenten 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.
- (8) Gezien de vastgestelde onaanvaardbare risico's voor beroepsmatige gebruikers bij het opbrengen met een borstel, is het passend te bepalen dat producten niet worden toegelaten voor dergelijke toepassingen, 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.
- (9) Gezien de vastgestelde risico's voor het aquatische en het terrestrische ecosysteem wanneer producten via een afvalwaterzuiveringsinstallatie of rechtstreeks in het oppervlaktewater worden geëmitteerd, is het passend te bepalen dat producten niet worden toegelaten voor dergelijke toepassingen, 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.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

⁽³⁾ PB L 198 van 26.7.2008, blz. 41.

- (10) Gezien de in verschillende gebruiksscenario's zonder persoonlijke beschermingsmiddelen gesignaleerde risico's, is het passend te eisen dat voor professioneel gebruik toegelaten producten met dergelijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor professionele gebruikers op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.
- (11) In het licht van de bevindingen in het beoordelingsrapport, dat er een indirecte blootstelling van mensen via de consumptie van levensmiddelen mogelijk is ten gevolge van toepassingen die in het kader van de beoordeling zijn onderzocht, dient bovendien, waar nodig, te worden geëist dat wordt nagegaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen 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⁽¹⁾ 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⁽²⁾. Er moeten maatregelen worden genomen om te garanderen dat de geldende maximumgehalten aan residuen niet worden overschreden.
- (12) Gezien de vastgestelde risico's voor het milieu dient bij de verlening van toelatingen te worden gezorgd voor passende risicobeperkende maatregelen voor de bescherming van honingbijen.
- (13) 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 thiamethoxam bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (14) 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 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.
- (15) Na de opneming moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.
- (16) Richtlijn 98/8/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van de lidstaten en de Commissie van 28 september 2011 over toelichtende stukken⁽³⁾ hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in verantwoorde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van één of meer stukken waarin het verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht.
- (18) 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 31 januari 2014 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 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen vaststellen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. 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 gebied waarop deze richtlijn van toepassing is, 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, 14 februari 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 152 van 16.6.2009, blz. 11.

⁽²⁾ PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

⁽³⁾ PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

BIJLAGE

Aan bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt de volgende vermelding nr. 14 toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof (*)	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, tenzij een van de in de voetnoot bij dit rubriekopschrift vermelde uitzonderingen van toepassing is (**)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (***)
			„980 g/kg	1 februari 2015	31 januari 2017	31 januari 2025	18	Op het niveau van de Unie zijn niet alle mogelijke toepassingen beoordeeld; bepaalde gebruiksvormen, zoals het gebruik buitenshuis en het gebruik door niet-beroepsmatige gebruikers, werden uitgesloten. 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 blootstellingsscenario'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. Producten worden alleen toegelaten voor het opbrengen met een borstel wanneer 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. Voor producten die thiametoxam 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. Producten die op zodanige wijze worden gebruikt dat emissies via een afvalwaterzuiveringsinstallatie of rechtstreeks in het oppervlaktewater 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.

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheids- graad van de werkzame stof (*)	Datum van opneming	Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, tenzij een van de in de voetnoot bij dit rubriekopschrift vermelde uitzonderingen van toepassing is (**)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (***)
								De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: 1) 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. 2) In voorkomend geval moeten maatregelen worden genomen ter bescherming van honingbijen.”

(*) De in deze kolom vermelde zuiverheid was de minimale zuiverheidsgraad van de werkzame stof die voor de overeenkomstig artikel 11 uitgevoerde beoordeling is gebruikt. De werkzame stof in het op de markt gebrachte product kan dezelfde of een andere zuiverheid hebben, voor zover bewezen is dat de werkzame stof technisch gelijkwaardig is aan de beoordeelde stof.

(**) Voor producten die meer dan één in artikel 16, lid 2, bedoelde werkzame stof bevatten, is de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, de termijn die geldt voor de laatste van zijn in deze bijlage op te nemen werkzame stoffen. Voor producten waarvoor de eerste toelating later dan 120 dagen voor de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, is verleend en waarvoor binnen 60 dagen na de verlening van de eerste toelating een volledige aanvraag voor wederzijdse erkenning is ingediend overeenkomstig artikel 4, lid 1, wordt de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3, met betrekking tot die aanvraag verlengd tot 120 dagen na de datum van ontvangst van de aanvraag voor wederzijdse erkenning. Voor producten waarvoor een lidstaat heeft voorgesteld om overeenkomstig artikel 4, lid 4, van de wederzijdse erkenning af te wijken, wordt de termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 verlengd tot dertig dagen na de datum waarop het besluit van de Commissie is vastgesteld overeenkomstig artikel 4, lid 4, tweede alinea.

(***) 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>.