



COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN

Brussel, 24.06.1996
COM(96) 312 def. - COD 465

Gewijzigd voorstel voor een

RICHTLIJN VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

betreffende het op de markt brengen van biociden

(door de Commissie overeenkomstig artikel 189 A, lid 2
van het EG-verdrag ingediend)

TOELICHTING

Overeenkomstig artikel 189 A, lid 2, van het EG-Verdrag dient de Commissie een gewijzigd voorstel in voor een richtlijn van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden. In het gewijzigde voorstel is een aantal amendementen verwerkt die het Europees Parlement op zijn voltallige vergadering van 18 april 1996¹ heeft aangenomen.

Het Parlement heeft een groot aantal amendementen voorgesteld die in grote trekken als volgt kunnen worden ingedeeld:

beperking van het gebruik van proefdieren, wijziging van de werkingssfeer, verduidelijking van de tekst, invoering van eenvoudiger procedures, veranderingen met betrekking tot de vereiste informatie, wijziging van de uitvoering op bepaalde gebieden (bij voorbeeld etikettering, behandeling van aangroeiwerende middelen) en de invoering van een systeem van heffingen.

In amendement 5 wordt voorgesteld een nieuwe overweging, overweging 20bis, in te voeren, waarin wordt verklaard dat deze richtlijn helpt het aantal proeven met proefdieren te verminderen; de Commissie is het eens met deze belangrijke toevoeging.

Aangezien dit voorstel bedoeld is om een leemte in de bestaande Europese chemicaliënwetgeving te dichten, is de werkingssfeer van cruciaal belang: enerzijds moeten alle relevante produkten worden bestreken die niet onder de overige wetgeving vallen, anderzijds moeten overlappingsen met de bestaande wetgeving worden vermeden. De Commissie stemt ermee in dat naar andere relevante communautaire wetgeving wordt verwezen en aanvaardt amendement 2. De voorgestelde tekst is echter toegevoegd aan overweging 20 in plaats van overweging 13, aangezien overweging 20 hiervoor de meest logische plaats is. Tevens is artikel 1 uitgebreid zoals is voorgesteld in de amendementen 9, 10 en 11. Voorstellen om de werkingssfeer te beperken, zouden lacunes in de Europese wetgeving tot gevolg hebben. Daarom kan de Commissie amendement 12 niet aanvaarden, dat indirect de werkingssfeer wijzigt, doordat een belangrijke definitie, namelijk die van schadelijk organisme, wordt gewijzigd. Amendement 13 kan niet worden aanvaard, aangezien hierdoor de werkingssfeer onnodig wordt verruimd door er produkten in op te nemen die uitsluitend voor de export bestemd zijn. Amendement 15 is onaanvaardbaar, aangezien hierdoor behandelde materialen onder de werkingssfeer van het voorstel zouden worden gebracht. Het voorstel heeft betrekking op het op de Europese markt brengen van biociden en niet op de produktiefase van de biociden of op de verdere verwerkingsfase, dat wil zeggen materialen nadat zij met biociden zijn behandeld (bij voorbeeld behandeld hout).

Met de amendementen 4, 7, 42 en 43 wordt voorgesteld actieplannen of andere maatregelen uit te werken om het gebruik van biociden terug te dringen. Hoewel deze ideeën prijzenswaardig zijn en bovendien in overeenstemming zijn met het vijfde milieu-actieprogramma, kunnen zij niet in dit voorstel worden opgenomen. Het voorstel heeft betrekking op de beoordeling van afzonderlijke werkzame stoffen en biociden en

¹ **Zie notulen van de vergadering van 18 april 1996, voorlopige uitgave, P.E. 198.355.**

niet op het vaststellen van een algemene strategie voor het gebruik ervan. Om dezelfde redenen kan de Commissie het deel van amendement 38 op grond waarvan op alle produkt-etikettering moet worden vermeld dat biociden met mate moeten worden gebruikt, niet aanvaarden.

De Commissie erkent dat het hier om een zeer technisch voorstel gaat en zij stelt elke relevante verduidelijking dan ook op prijs. De amendementen 3 en 92 (samengevoegd) die bepaalde fundamentele beginselen verduidelijken, zijn dan ook zoals voorgesteld in overweging 19 verwerkt. Zoals in amendement 6 is voorgesteld, is er een nieuwe overweging, overweging 20ter, opgenomen. Hierin wordt verklaard dat er een document zal worden opgesteld dat als leidraad kan dienen voor de toepassing van bijlage VI (gemeenschappelijke beginselen).

De Commissie stemt in met het invoeren van het begrip "kaderformuleringen" in artikel 2, zoals voorgesteld in amendement 14, aangezien sommige procedures hierdoor worden vereenvoudigd.

Een andere zeer nuttige verduidelijking die door de Commissie is aanvaard, betreft het samenvoegen van alle toepasselijke verwijzingen naar onderlinge erkenning op de in de amendementen 19 en 20 voorgestelde wijze. Als gevolg is de tekst van artikel 3 thans opgesplitst in twee delen: een nieuw artikel 3 dat de algemene voorwaarden voor toelating bevat en een nieuw artikel 3bis dat de tekst inzake onderlinge erkenning bevat. De in amendement 17 voorgestelde wijziging verschaft meer duidelijkheid over de termijn voor de behandeling van aanvragen en is opgenomen in de tekst van artikel 3, lid 2. Amendement 18 is eveneens in de tekst van het nieuwe artikel 3 opgenomen, aangezien de Commissie ermee instemt dat biociden waarop het begrip kaderformulering is toegepast, binnen 60 dagen dienen te zijn behandeld.

Aan artikel 14 is zoals voorgesteld in amendement 38 enige tekst toegevoegd, aangezien hierdoor bepaalde aspecten van de gang van zaken in de overgangperiode worden verduidelijkt. Amendement 57 is aanvaard, aangezien de strekking van punt 59 van bijlage VI duidelijker wordt als een deel van de tekst wordt geschrapt.

De Commissie kan amendement 8 niet aanvaarden waarin wordt voorgesteld om de verwijzing naar het vijfde milieu-actieprogramma in overweging 24 te schrappen, aangezien de voorgestelde richtlijn bijdraagt aan een essentieel deel van dit programma, zodat een verwijzing van belang is.

Er is een aantal amendementen voorgesteld op de eisen inzake de te verstrekken gegevens; sommige hiervan zijn in de tekst opgenomen, maar andere, die ertoe leiden dat de flexibiliteit die in een aantal gevallen wordt geboden, ongedaan wordt gemaakt, zijn niet aanvaardbaar. Deze flexibiliteit is nodig om ervoor te zorgen dat alleen gegevens worden ingediend en beoordeeld die werkelijk nodig zijn voor de uitvoering van een risicobeoordeling. Deze flexibiliteit heeft uiteraard niet tot gevolg dat het niveau van de bescherming van de mens of het milieu wordt verlaagd. De amendementen 23, 25, 27, 28, 44, 50, 51, 53 en 54 zijn daarom niet aanvaardbaar. In andere amendementen wordt voorgesteld extra eisen aan de gegevens te stellen, ongeacht of deze nodig zijn voor de risicobeoordeling, bij voorbeeld bijkomende gegevens over alle afbraakproducten van de werkzame stoffen, of verlaging van de aanvaardbare concentratiegrenzen in water. De amendementen 45, 46, 47, 48, 49, 52 en 60 vallen in deze categorie en zijn daarom niet aanvaardbaar. De amendementen op de aan de gegevens gestelde eisen die in de

gewijzigde tekst zijn opgenomen, zijn 79, 80, 81 en 83; op grond hiervan moeten de aan de documenten gestelde eisen overeenkomen met de technische ontwikkeling.

Als combinatie van gewijzigde eisen inzake de gegevens en een verandering van de procedures heeft de Commissie de amendementen 21 en 24 in de tekst van artikel 4 opgenomen en amendement 59 in punt 80 van bijlage VI; hier is thans bepaald dat de gevolgen voor de lucht en het oppervlaktewater uitdrukkelijk in aanmerking moeten worden genomen en dat de toepassingsmethoden deel moeten uitmaken van de toelatingsvoorwaarden. Amendement 56 houdt in dat bepaalde soorten tests omwille van de efficiency alleen waar passend moeten worden gebruikt; dit is een nuttig amendement en de tekst van punt 51 van bijlage VI is dienovereenkomstig gewijzigd.

Een aantal amendementen had betrekking op de etikettering. In amendement 37 wordt voorgesteld dat alle biociden moeten worden geëtiketteerd overeenkomstig Richtlijn 88/379/EEG (gevaarlijke preparaten); de Commissie is het hier in principe mee eens, maar aangezien Richtlijn 88/379/EEG momenteel wordt herzien, kan zij dit amendement nog niet invoeren. Amendement 37 zal worden doorgevoerd zodra de wijzigingen in Richtlijn 88/379/EEG zijn voltooid; artikel 18, lid 4, is licht gewijzigd in die zin dat de verwijzing naar andere communautaire bepalingen is geschrapt. Ook amendement 36 stelt wijzigingen in het etiket van het produkt voor; het deel waarin wordt bepaald dat de etiketten niet misleidend mogen zijn, is aanvaardbaar, maar de eis dat er geen aanbevelingen op het etiket mogen staan, kan niet worden gesteund. In amendement 38 wordt onder meer voorgesteld dat het etiket duidelijk zichtbaar moet zijn; dit is niet nodig, aangezien dit reeds is geregeld in Richtlijn 88/379/EEG die van toepassing is op de etikettering van alle biociden. Richtlijn 88/379/EEG schrijft ook voor wanneer er veiligheidssluitingen nodig zijn, zodat amendement 35 niet is aanvaard.

Een deel van de amendementen 29 en 95 (samengevoegd) verduidelijkt dat het beginsel van vergelijkende beoordeling niet zal worden toegepast op biociden. Deze nuttige verduidelijking is opgenomen in artikel 9, lid 5. Anderzijds kan amendement 58 niet worden aanvaard, aangezien dit impliceert dat biociden aan een vergelijkende beoordeling worden onderworpen. Het deel van de amendementen 29 en 95 dat niet aanvaardbaar is, heeft betrekking op de gevraagde periode van vijf jaar voor geleidelijke afschaffing, volgens de procedure van artikel 10 van het voorstel; dit kan niet worden aanvaard aangezien de verwijzing naar artikel 10 niet relevant is en de voorgestelde periode van vijf jaar te lang is.

De eis dat overleg tussen de aanvrager en de Commissie verplicht wordt gesteld, zoals is voorgesteld in amendement 39, is aanvaardbaar, met dien verstande dat dat overleg niet nodig is als een positieve beslissing wordt overwogen; artikel 24, lid 3 is dienovereenkomstig gewijzigd. Het voorstel dat in amendement 34 wordt gedaan, om alle verzoeken om de samenstelling van alle produktformules automatisch als vertrouwelijk te behandelen, is echter niet aanvaardbaar, aangezien het noodzakelijk kan zijn bepaalde componenten van de formulering op het etiket te vermelden, als deze gevaarlijk zijn voor de mens of het milieu.

In amendement 96 wordt een afwijking voorgesteld voor aangroeiwerende middelen die voor specifieke toepassingen worden gebruikt; dit is aanvaardbaar voor de Commissie, aangezien hierin de specifieke voorwaarden inzake deze produkten worden vermeld. Punt 86 van bijlage VI is dienovereenkomstig gewijzigd.

In de amendementen 1, 22 en 55 wordt voorgesteld de soorten stoffen te beperken die in biociden mogen worden gebruikt; dit kan niet worden aanvaard, aangezien hierdoor één van de fundamentele beginselen van dit voorstel zou worden gewijzigd, namelijk dat besluiten worden gebaseerd op risicobeoordeling (en niet op een beoordeling van het gevaar). In het voorstel is getracht een evenwicht te vinden tussen de besluiten op het niveau van de Lid-Staten en die op communautair niveau door, waar mogelijk, de besluitvorming over het biocide aan de Lid-Staten over te laten en de besluiten over de werkzame bestanddelen op communautair niveau te nemen. Amendement 33 is niet aanvaardbaar, aangezien de Commissie van mening is dat besluiten over de vraag of een dossier over een biocide volledig is aan de Lid-Staten moeten worden overgelaten. In amendement 32 wordt voorgesteld de comitéprocedure te veranderen voor het vaststellen van de verordening inzake het systematisch onderzoek; de Commissie had hiervoor oorspronkelijk na zorgvuldige overweging een raadgevend comité voorgesteld en zij ziet geen redenen om dit te veranderen.

Andere voorgestelde procedurele veranderingen die niet aanvaardbaar zijn, zijn de amendementen 41 en 63. Amendement 41 zou de toepassing van de vrijwaringsclausule automatisch uitbreiden tot alle Lid-Staten nadat één enkele Lid-Staat hierop een beroep heeft gedaan en amendement 63 druist in tegen de regels van de Commissie voor het omschrijven van de samenstelling van de stuurgroep.

Amendement 62 is niet aanvaardbaar, omdat hier wordt voorgesteld dat in punt 92 van bijlage VI alleen rekening moet worden gehouden met de milieu- en economische voordelen in plaats van met de voordelen in het algemeen. Dit zou de flexibiliteit beperken als een besluit wordt genomen over de toelating van een biocide.

Tenslotte wordt in amendement 26 voorgesteld om voor de toelating van biociden een heffing om te leggen; dit beginsel is door de Commissie aanvaard en in de tekst is een nieuw artikel 7bis opgenomen.

OORSPRONKELIJK VOORSTEL

GEWIJZIGD VOORSTEL

Negentiende overweging

Overwegende dat de Lid-Staten voor een beperkte tijdsduur biociden moeten kunnen toelaten die niet aan de bovenvermelde voorwaarden voldoen, in het bijzonder wanneer mens of milieu door onvoorziene, op geen andere manier te bestrijden gevaren worden bedreigd; dat een dergelijke toelating door de Commissie, in nauwe samenwerking met de Lid-Staten, moet worden onderzocht; dat de procedure van de Gemeenschap niet mag beletten dat biociden die een nog niet op de lijst van de Gemeenschap voorkomende werkzame stof bevatten, voor een beperkte tijdsduur door de Lid-Staten worden toegelaten, mits een dossier dat aan de eisen van de Gemeenschap voldoet, is overgelegd en de Lid-Staat van mening is dat de werkzame stof en de biociden aan de door de Gemeenschap gestelde voorwaarden voldoen;

Overwegende dat de Lid-Staten voor een beperkte tijdsduur biociden moeten kunnen toelaten die niet aan de bovenvermelde voorwaarden voldoen, in het bijzonder wanneer mens of milieu door onvoorziene, op geen andere manier te bestrijden gevaren worden bedreigd, dat wil zeggen in gevallen waarin de vereiste veiligheid voor mens en milieu niet met andere middelen of met behulp van de in bijlage V bij deze richtlijn genoemde produkten kan worden bereikt; dat een dergelijke toelating in overeenstemming moet zijn met de beginselen vastgelegd in punt 61 van Bijlage VI bij deze richtlijn en door de Commissie, in nauwe samenwerking met de Lid-Staten, moet worden onderzocht; dat de procedure van de Gemeenschap niet mag beletten dat biociden die een nog niet op de lijst van de Gemeenschap voorkomende werkzame stof bevatten, voor een beperkte tijdsduur door de Lid-Staten worden toegelaten, mits een dossier dat aan de eisen van de Gemeenschap voldoet, is overgelegd en de Lid-Staat van mening is dat de werkzame stof en de biociden aan de door de Gemeenschap gestelde voorwaarden voldoen;

Twintigste overweging

Overwegende dat werkzame stoffen die in biociden worden gebruikt, tevens in andere preparaten kunnen worden gebruikt, waarvoor krachtens andere

Overwegende dat werkzame stoffen die in biociden worden gebruikt, tevens in andere preparaten kunnen worden gebruikt, waarvoor krachtens andere

wetgeving van de Gemeenschap dierproeven zijn uitgevoerd; dat een herhaling van dierproeven moet worden voorkomen; dat er dient te worden gezorgd voor een intensieve coördinatie met andere wetgeving van de Gemeenschap en in het bijzonder met Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen;

wetgeving van de Gemeenschap dierproeven zijn uitgevoerd; dat een herhaling van dierproeven moet worden voorkomen; dat er dient te worden gezorgd voor een intensieve coördinatie met andere wetgeving van de Gemeenschap en in het bijzonder met Richtlijn 91/414/EEG betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en met de richtlijnen inzake de bescherming van water en inzake het ingeperkte gebruik en de introductie in het milieu van genetisch gemodificeerde organismen;

Twintigste overweging bis (nieuw)

Overwegende dat het van essentieel belang is dat deze richtlijn het aantal proeven met dieren helpt verminderen en dat de tests afgestemd worden op het doel en gebruik van een produkt;

Twintigste overweging ter (nieuw)

Overwegende dat de Commissie documenten moet opstellen bij wijze van technische leidraad voor de toepassing van bijlage VI;

Artikel 1, lid 2, sub a bis) en a ter) (nieuw) en b)

a bis) Richtlijn 81/851/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (1).

a ter) Richtlijn 90/677/EEG van de Raad tot uitbreiding van de werkingssfeer van Richtlijn 81/851/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik en houdende aanvullende bepalingen voor immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (2).

b) De Richtlijnen 70/524/EEG en 82/471/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding en bepaalde in diervoeding gebruikte produkten,

b) De Richtlijnen 70/524/EEG en 82/471/EEG van de Raad betreffende toevoegingsmiddelen in de diervoeding en bepaalde in diervoeding gebruikte produkten en Richtlijn 77/101/EEG betreffende de handel in enkelvoudige diervoeders (3).

(1) PB L 317 van 6.11.1981, blz. 82.

(2) PB L 373 van 31.12.1990, blz. 26.

(3) PB L 32 van 3.2.1977, blz. 1.

Artikel 1, lid 2, sub g en h (nieuw)

g) Richtlijn 90/385/EEG van de Raad betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (1);

h) Richtlijn 89/109/EEG van de Raad van 21 december 1988 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der Lid-Staten inzake materialen en voorwerpen bestemd om met levensmiddelen in aanraking te komen, alsmede daaruit voortvloeiende richtlijnen (2).

(1) PB L 189 van 20.7.1990, blz. 17.

(2) PB L 40 van 11.2.1989, blz. 38.

Artikel 1, lid 3, sub e bis (nieuw)

e bis) Richtlijn 84/450/EEG betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der Lid-Staten inzake misleidende reclame.

PB L 250 van 19.9.1984, blz. 17.

Artikel 2, lid 1, sub e bis (nieuw)

e bis) Kaderformuleringen

Specificaties voor een groep biociden voor hetzelfde gebruiksdoel en van

hetzelfde gebruikstype. Deze groep van produkten dient dezelfde werkzame stoffen met dezelfde specificaties te bevatten en de samenstellingen ervan mogen slechts afwijkingen van een eerder goedgekeurd biocide vertonen die geen gevolgen hebben voor de omvang van de daarmee samenhangende gevaren en voor de uitwerking ervan.

Als afwijking wordt in dit verband aangemerkt een geringer percentage van de werkzame stof en/of een verandering van het percentage bij de samenstelling van één of meer niet werkzame stoffen en/of de vervanging van één of meer pigment-, kleur- of geurstoffen door andere stoffen die hetzelfde of een geringer risico inhouden en de doeltreffendheid niet verminderen.

Artikel 3, lid 2

2. Over elke ingediende aanvraag voor toelating wordt binnen een redelijk tijdsbestek beslist.

2. Over elke ingediende aanvraag voor toelating wordt zonder onnodige vertraging beslist.

Artikel 3, leden 3, 4, 5, 6, 7, 8

3. Een biocide dat reeds in een Lid-Staat is toegelaten, wordt binnen 60 dagen na ontvangst van een aanvraag door een andere Lid-Staat in deze Lid-Staat toegelaten, indien de werkzame stof van het biocide overeenkomst met de in bijlage I opgenomen stof.

Schrappen.

4. Indien een Lid-Staat met inachtneming van artikel 4 vaststelt dat:

Schrappen.

a) onaanvaardbare resistentie van het doelorganisme tegen het biocide bewezen is of

b) de relevante toepassingsomstandigheden, bij voorbeeld het klimaat of de broedperiode van de doelsoort, in belangrijke mate afwijken van die in de Lid-Staat waar het biocide het eerst werd toegelaten en een ongewijzigde toelating

derhalve onaanvaardbare risico's voor de mens of het milieu kan inhouden,

kan de Lid-Staat verlangen dat de in artikel 18, lid 3, onder e), vermelde gebruiksaanwijzing en dosering aan de afwijkende omstandigheden worden aangepast of kan de Lid-Staat, indien het risico op geen enkele andere wijze kan worden vermeden, verlangen dat wijzigingen in het biocide zelf worden aangebracht, zodat aan de in artikel 4 bedoelde voorwaarden voor het verlenen van toelating wordt voldaan.

5. Onverminderd het bepaalde in lid 4 stelt een Lid-Staat die van mening is dat een biocide niet aan de in artikel 4 gestelde voorwaarden kan voldoen en dientengevolge voornemens is toelating te weigeren, de Commissie, de andere Lid-Staten en de aanvrager hiervan in kennis en zendt hij hun een toelichting met bijzonderheden omtrent het biocide, waarin de redenen waarom weigering van toelating wordt voorgenomen, nader worden omschreven.

Schrappen.

De Commissie stelt overeenkomstig artikel 24 een voorstel op voor een besluit dat volgens de procedure van artikel 25, lid 3, wordt vastgesteld.

Schrappen.

6. De Lid-Staten schrijven voor dat biociden volgens de voorschriften van deze richtlijnen worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.

Schrappen.

7. Toelatingen worden verleend voor een vaste periode van 10 jaar, gerekend vanaf de datum waarop de werkzame stof voor het eerst in bijlage I werd opgenomen; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd dat nog steeds aan de voorwaarden van de leden 1 en 2 wordt voldaan. Indien een aanvraag voor verlenging is ingediend, kan verlenging zo nodig slechts worden toegestaan voor de periode die de bevoegde instanties van de Lid-Staat voor een dergelijke verificatie nodig hebben.

Schrappen.

8. De Lid-Staten schrijven voor dat biociden op correcte wijze moeten worden gebruikt. Dit houdt in dat aan de voorwaarden die krachtens artikel 4 zijn vastgesteld en krachtens deze richtlijn op het etiket zijn gespecificeerd, moet worden voldaan. Hierbij wordt tevens op rationele wijze een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventueel andere maatregelen toegepast, waardoor het gebruik van biociden tot het hoogst noodzakelijke wordt beperkt. Wanneer biociden beroepsmatig worden gebruikt, worden hierbij tevens de eisen van de richtlijnen inzake de bescherming van werknemers nageleefd.

Schrappen.

Artikel 3, leden 3, 4, 5, 6 (nieuw)

3. Onverminderd de artikelen 7 en 11 en op voorwaarde dat de aanvrager het recht heeft hierop beroep te doen, neemt de bevoegde instantie, als een volgende aanvraag voor toelating op deze kaderformulering is gebaseerd, over deze aanvraag binnen 60 dagen een besluit.

4. De Lid-Staten schrijven voor dat biociden volgens de voorschriften van deze richtlijn worden ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.

5. Onverminderd artikel 6, lid 1, worden toelatingen verleend voor een maximale periode van tien jaar, gerekend vanaf de datum waarop de werkzame stof voor het eerst of opnieuw in bijlage I voor het produkttype werd opgenomen, waarbij de voor de werkzame stof in bijlage I opgegeven termijn niet mag worden overschreden; zij kunnen worden verlengd nadat is geverifieerd at nog steeds aan de voorwaarden van artikel 4, lid 1 en lid 2, wordt voldaan. Indien een aanvraag voor verlenging is ingediend, kan verlenging zo nodig slechts worden toegestaan voor de periode die de bevoegde instanties van de Lid-Staten voor een dergelijke verificatie nodig hebben.

6. De Lid-Staten schrijven voor dat biociden op correcte wijze moeten worden gebruikt. Dit houdt in dat aan de voorwaarden die krachtens artikel 4 zijn vastgesteld en krachtens deze richtlijn op het etiket zijn gespecificeerd, moet worden voldaan. Hierbij wordt tevens op rationele wijze een combinatie van fysische, biologische, chemische of eventueel andere maatregelen toegepast, waardoor het gebruik van biociden tot het hoogst noodzakelijke wordt beperkt. Wanneer biociden beroepsmatig worden gebruikt, worden hierbij tevens de eisen van de richtlijnen inzake de bescherming van werknemers nageleefd.

Artikel 3 bis (nieuw)

1. Onverminderd artikel 11 wordt een in een Lid-Staat reeds toegelaten biocide in een andere Lid-Staat toegelaten binnen een periode van 60 dagen na ontvangst van de aanvraag door die andere Lid-Staat, indien de werkzame stof in het biocide is opgenomen in bijlage I en voldoet aan de daarin gestelde eisen. De aanvraag dient vergezeld te gaan van een samenvatting van de documenten overeenkomstig artikel 7, lid 2, sub a), en bijlage IIB, punt X, alsook van een gewaarmerkt afschrift van de toelating.

De toelating kan worden gekoppeld aan voorschriften die voortvloeien uit de tenuitvoerlegging van andere maatregelen uit hoofde van het gemeenschapsrecht en die, met het oog op de bescherming van de gezondheid van de desbetreffende distributieondernemers, gebruikers en werknemers, voorwaarden voor de distributie en het gebruik van de biociden omvatten.

2. Indien een Lid-Staat overeenkomstig artikel 4 vaststelt dat

a bis) het doelorganisme geacht kan worden niet op het grondgebied van de Lid-Staat voor te komen,

a) een onaanvaardbare resistentie van het doelorganisme tegen het biocide is aangetoond, of

b) de relevante toepassingsomstandigheden, bijvoorbeeld het klimaat of de broedperiode van de doelsoort, in belangrijke mate afwijken van die in de Lid-Staat waar het biocide het eerst werd toegelaten en een ongewijzigde toelating derhalve onaanvaardbare risico's voor de mens of het milieu kan inhouden,

kan de Lid-Staat verlangen dat bepaalde in artikel 18, lid 3, sub c), d), e), f), h); j), en l) vermelde voorschriften zodanig aan de afwijkende omstandigheden worden aangepast dat wordt voldaan aan de in artikel 4 opgesomde toelatingsvoorwaarden.

3. Onverminderd het bepaalde in lid 2 stelt een Lid-Staat die van mening is dat een biocide niet aan de in artikel 4 gestelde voorwaarden kan voldoen en dientengevolge voornemens is toelating onder bepaalde omstandigheden te weigeren of te beperken, de Commissie, de andere Lid-Staten en de aanvrager hiervan in kennis en zendt hij hun een toelichting waarin de naam en specificaties van het biocide zijn vermeld en waarin de redenen waarom weigering of beperking van toelating wordt voorgenomen, nader worden omschreven.

De Commissie stelt overeenkomstig artikel 24 een voorstel op voor een besluit dat volgens de procedure van artikel 25, lid 3, wordt vastgesteld.

Artikel 4, lid 1, sub b), punten iii) en iv)

iii) zelf of via de residuen ervan geen schadelijke effecten heeft op de

iii) zelf of via de residuen ervan geen schadelijke effecten heeft op de

gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bij voorbeeld via drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater,

iv) geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

- de plaats waar het middel in het milieu terecht komt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater en grondwater,

- de gevolgen voor niet-doelsoorten;

gezondheid van mens of dier, hetzij direct, hetzij indirect (bij voorbeeld via lucht, drinkwater, voedsel of voer), dan wel op het grondwater en het oppervlaktewater,

iv) geen onaanvaardbare effecten op het milieu heeft, waarbij in het bijzonder rekening wordt gehouden met de volgende aspecten:

- de plaats waar het middel in het milieu terecht komt en wordt verspreid, met name voor wat betreft besmetting van het water, met inbegrip van drinkwater, grondwater en oppervlaktewater,

- de gevolgen voor niet-doelsoorten;

Artikel 4, lid 4

4. Wanneer krachtens andere communautaire bepalingen eisen van kracht zijn die voor de voorwaarden voor het verlenen van een toelating relevant zijn, en vooral wanneer deze zijn gericht op de bescherming van de gezondheid van distributeurs, gebruikers, werknemers en consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu, houdt de bevoegde instantie bij het verlenen van een toelating rekening met deze eisen en verleent zij indien nodig de toelating op voorwaarde dat aan die eisen wordt voldaan.

4. Wanneer krachtens andere communautaire bepalingen eisen van kracht zijn die voor de voorwaarden voor het verlenen van een toelating en het gebruik van het biocide relevant zijn, en vooral wanneer deze zijn gericht op de bescherming van de gezondheid van distributeurs, gebruikers, werknemers en consumenten, de gezondheid van dieren of het milieu, houdt de bevoegde instantie bij het verlenen van een toelating rekening met deze eisen en verleent zij indien nodig de toelating op voorwaarde dat aan die eisen wordt voldaan.

Artikel 7 bis (nieuw)

De Lid-Staten voeren een stelsel in dat degenen die biociden op de markt willen brengen of hebben gebracht en degenen die werkzame stoffen in de bijlagen I, Ia en Ib willen doen opnemen, ertoe verplicht heffingen te betalen die globaal de kosten dekken van alle verschillende procedures in verband met de bepalingen van deze richtlijn.

Artikel 9, lid 5

5. De opneming van een werkzame stof in bijlage I kan worden geweigerd of herzien als er een andere werkzame stof voor dezelfde produktsoort in bijlage I is opgenomen of een andere bestrijdingsmethode bestaat die in het licht van de wetenschappelijke of technische kennis belangrijk minder risico's voor de gezondheid of het milieu oplevert. Bij het overwegen van een weigering wordt overeenkomstig de gemeenschappelijke beginselen voor de beoordeling van dossiers een beoordeling van de alternatieve werkzame stoffen of methoden uitgevoerd om aan te tonen dat deze zonder grote economische en praktische nadelen voor de gebruiker met hetzelfde effect op het doelorganisme kunnen worden gebruikt. Deze beoordeling wordt volgens de procedures van artikel 10, lid 2, voor besluiten overeenkomstig de procedures van de artikelen 24 en 25, lid 3, gedistribueerd.

5. De opneming van een werkzame stof in bijlage I kan worden geweigerd of herzien als er een andere werkzame stof voor dezelfde produktsoort in bijlage I is opgenomen of een andere bestrijdingsmethode bestaat die in het licht van de wetenschappelijke of technische kennis belangrijk minder risico's voor de gezondheid of het milieu oplevert. Bij het overwegen van een weigering wordt een beoordeling van de alternatieve werkzame stoffen of methoden uitgevoerd om aan te tonen dat deze zonder grote economische en praktische nadelen voor de gebruiker met hetzelfde effect op het doelorganisme kunnen worden gebruikt. Deze beoordeling wordt volgens de procedures van artikel 10, lid 2, voor besluiten overeenkomstig de procedures van de artikelen 24 en 25, lid 3, gedistribueerd.

Artikel 14, lid 3

3. In verdere afwijking van artikel 4, lid 1, en artikel 7, leden 2 en 3, en onverminderd de leden 4 en 6 mag een Lid-Staat gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn toelaten dat een biocide dat niet in bijlage I opgenomen werkzame stoffen bevat die op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn reeds op de markt waren, op zijn grondgebied op de markt wordt gebracht.

3. In verdere afwijking van artikel 3, lid 1, artikel 4, lid 1, en artikel 7, leden 2 en 3, en onverminderd de leden 4 en 6 mag een Lid-Staat gedurende een periode van tien jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn toelaten dat een biocide dat niet in bijlage I opgenomen maar wel al in biociden gebruikte werkzame stoffen bevat die op de datum van inwerkingtreding van deze richtlijn reeds op de markt waren, op zijn grondgebied op de markt wordt gebracht.

Artikel 18, lid 3, inleiding

3. Biociden worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 88/379/EEG inzake etikettering. Bovendien moeten op het etiket duidelijk

3. Biociden worden geëtiketteerd overeenkomstig de bepalingen van richtlijn 88/379/EEG inzake etikettering. De etiketten mogen niet misleidend zijn

leesbaar en onuitwisbaar worden vermeld:

of een overdreven indruk van het produkt wekken. Bovendien moeten op het etiket duidelijk leesbaar en onuitwisbaar worden vermeld:

Artikel 18, lid 4

4. In afwijking van de leden 1 en 2 en de eerste zin van lid 3 worden biociden die als insecticide, acaricide, rodenticide, avicide of molluscicide worden toegelaten, overeenkomstig richtlijn 78/631/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) (1) ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd, voor zover er voor deze produkten geen andere specifieke communautaire bepalingen op dit gebied bestaan.

(1) PB L 206 van 29.7.1978, blz. 13.

4. In afwijking van de leden 1 en 2 en de eerste zin van lid 3 worden biociden die als insecticide, acaricide, rodenticide, avicide of molluscicide worden toegelaten, overeenkomstig richtlijn 78/631/EEG betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke bepalingen in de Lid-Staten inzake de indeling, de verpakking en het kenmerken van gevaarlijke preparaten (bestrijdingsmiddelen) (1) ingedeeld, verpakt en geëtiketteerd.

(1) PB L 206 van 29.7.1978, blz. 13.

Artikel 24, lid 3

3. De aanvrager of zijn gevolmachtigde vertegenwoordiger kan door de Commissie worden verzocht opmerkingen aan haar voor te leggen, in het bijzonder wanneer een negatieve beslissing overwogen wordt.

3. De aanvrager of zijn gevolmachtigde vertegenwoordiger moet door de Commissie worden verzocht opmerkingen aan haar voor te leggen, tenzij een negatieve beslissing overwogen wordt.

Bijlage II, Deel A, punt 1

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle hieronder genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden dienen vergezeld te gaan van de nodige gegevens.

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle hieronder genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden dienen vergezeld te gaan van de nodige gegevens. De aan de documenten gestelde eisen dienen overeen te komen met de technische ontwikkeling.

Bijlage II, Deel B, punt 1

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle hieronder genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden dienen vergezeld te gaan van de nodige gegevens.

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle hieronder genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden dienen vergezeld te gaan van de nodige gegevens. De aan de documenten gestelde eisen dienen overeen te komen met de technische ontwikkeling.

Bijlage III, Deel A, punt 1

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle hieronder genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden dienen vergezeld te gaan van de nodige gegevens.

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle hieronder genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden dienen vergezeld te gaan van de nodige gegevens. De aan de documenten gestelde eisen dienen overeen te komen met de technische ontwikkeling.

Bijlage III, Deel B, punt 1

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle hieronder genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden dienen vergezeld te gaan van de nodige gegevens.

1. In dossiers over werkzame stoffen dienen ten minste alle hieronder genoemde punten aan de orde te komen. De antwoorden dienen vergezeld te gaan van de nodige gegevens. De aan de documenten gestelde eisen dienen overeen te komen met de technische ontwikkeling.

Bijlage VI, punt 51, inleidende zin

51. Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke richtsnoeren van de Europese Unie. Bij ontstentenis daarvan kunnen andere methoden worden gebruikt, die hieronder in volgorde van voorkeur zijn aangegeven:

51. Proeven moeten worden uitgevoerd volgens de bestaande en toepasselijke richtsnoeren van de Europese Unie. Waar passend kunnen andere methoden worden gebruikt, die hieronder in volgorde van voorkeur zijn aangegeven:

Bijlage VI, punt 59, tweede alinea

Werkzame stoffen die op de datum van tenuitvoerlegging van de richtlijn niet in de handel zijn, mogen alleen in biociden

Schrappen.

worden gebruikt als zij in bijlage I van de richtlijn zijn opgenomen.

Bijlage VI, punt 80, inleidende zin

80. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer na gebruik van het produkt volgens de gebruiksaanwijzing verwacht kan worden dat de concentratie van de werkzame stof of van een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het grondwater de laagste van de volgende concentraties overschrijdt:

80. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer na gebruik van het produkt volgens de gebruiksaanwijzing verwacht kan worden dat de concentratie van de werkzame stof of van een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof dan wel van relevante metabolieten, afbraak- of reactieproducten in het oppervlaktewater of het grondwater de laagste van de volgende concentraties overschrijdt:

Bijlage VI, punt 86, alinea bis (nieuw)

86. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijs kan worden verwacht dat waterorganismen aan het produkt zullen worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof:

86. De Lid-Staten verlenen geen toelating voor een biocide wanneer redelijkerwijs kan worden verwacht dat waterorganismen aan het produkt zullen worden blootgesteld, indien voor een werkzame stof of een aanleiding tot bezorgdheid gevende stof:

- de PEC/PNEC-verhouding hoger is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling is aangetoond dat het produkt bij gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden niet levensbedreigend is voor waterorganismen;

- de PEC/PNEC-verhouding hoger is dan 1, tenzij bij de risicobeoordeling is aangetoond dat het produkt bij gebruik volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing onder veldomstandigheden niet levensbedreigend is voor waterorganismen;

- de bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1000 voor stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn of groter dan 100 voor stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat bij gebruik van het produkt volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing zich onder veldomstandigheden geen directe of indirecte levensbedreigende effecten op blootgestelde organismen voordoen.

- de bioconcentratiefactor (BCF) groter is dan 1000 voor stoffen die gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn of groter dan 100 voor stoffen die niet gemakkelijk biologisch afbreekbaar zijn, tenzij bij de risicobeoordeling duidelijk is aangetoond dat bij gebruik van het produkt volgens de voorgestelde gebruiksaanwijzing zich onder veldomstandigheden geen directe of indirecte levensbedreigende effecten op blootgestelde organismen voordoen.

Niettemin kunnen de Lid-Staten toelating verlenen voor aangroeiwerende middelen

die gebruikt worden voor zeeschepen van meer dan 25 m lengte gedurende een periode van ten hoogste 10 jaar na de inwerkingtreding van de richtlijn. Ingeval er gedurende deze periode IMO-regels worden uitgevaardigd, vervalt deze bepaling.

ISSN 0254-1513

COM(96) 312 def.

DOCUMENTEN

NL

14 03 15

Catalogusnummer : CB-CO-96-320-NL-C

ISBN 92-78-05900-5

Bureau voor officiële publikaties der Europese Gemeenschappen

L-2985 Luxemburg

15