

RICHTLIJN 2009/85/EG VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2009

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde cumatetralyl als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen

(Voor de EER relevante tekst)

DE COMMISSIE VAN DE EUROPESE GEMEENSCHAPPEN,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap,

Gelet op 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 op 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. Cumatetralyl is in deze lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is cumatetralyl overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 14 (rodenticiden), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.
- (3) Denemarken 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 29 september 2005 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 20 februari 2009 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als rodenticide worden gebruikt en cumatetralyl bevatten, kan worden verwacht dat ze geen risico's voor de mens opleveren, behalve bij onvoorziene voorvallen met kinderen. Er is een risico gesignaleerd voor dieren die niet tot een doelsoort behoren. Cumatetralyl wordt echter voorlopig als essentieel voor de volksgezondheid en de hygiëne beschouwd. Het is derhalve terecht cumatetralyl

in bijlage I op te nemen om ervoor te zorgen dat in alle lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG toelatingen voor biociden die als rodenticide worden gebruikt en cumatetralyl bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

- (6) In het licht van de conclusies van het beoordelingsverslag dient te worden vereist dat er op het niveau van producttoelatingen specifieke risicobeperkende maatregelen worden toegepast voor producten die cumatetralyl bevatten en als rodenticide worden gebruikt. Deze maatregelen dienen gericht te zijn op een beperking van het risico van primaire en secundaire blootstelling van mensen en dieren die niet tot een doelsoort behoren. Daartoe dienen er bepaalde algemeen geldende beperkingen te worden opgelegd, zoals een maximale concentratie, een verbod op de verkoop van de werkzame stof in producten die niet gebruiksklaar zijn, en het gebruik van bitterstoffen, terwijl er door de lidstaten per geval andere voorwaarden dienen te worden opgelegd.
- (7) Gezien de gesignaleerde risico's dient cumatetralyl voor slechts vijf jaar in bijlage I te worden opgenomen en dient er vóór de verlenging van de opname in bijlage I overeenkomstig artikel 10, lid 5, onder i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risico-beoordeling te worden uitgevoerd.
- (8) 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 cumatetralyl bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (9) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof in bijlage I 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 om 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 opname ingaat.
- (10) Na de opname moeten de lidstaten een redelijke periode krijgen voor de uitvoering van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG en met name voor de verlenging, wijziging of intrekking van toelatingen voor biociden van productsoort 14 die cumatetralyl bevatten, om ervoor te zorgen dat ze aan Richtlijn 98/8/EG voldoen.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (11) Richtlijn 98/8/EG dient derhalve dienovereenkomstig te worden gewijzigd.
- (12) 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 overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn gewijzigd.

Artikel 2

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 juni 2010 de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken die nodig zijn om aan deze richtlijn te voldoen.

Zij passen die bepalingen met ingang van 1 juli 2011 toe.

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 bepa-

lingen. 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 mede die zij op het onder deze richtlijn vallende gebied vaststellen.

Artikel 3

Deze richtlijn treedt in werking op de twintigste dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Artikel 4

Deze richtlijn is gericht tot de lidstaten.

Gedaan te Brussel, 29 juli 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „Nr. 28” in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG 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 een 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 (*)
„28	Cumatetralyl	Cumatetralyl EC-nr.: 227-424-0 CAS-nr.: 5836-29-3	980 g/kg	1 juli 2011	30 juni 2013	30 juni 2016	14	<p>Gezien de gesignaleerde risico's voor dieren die niet tot een doelsoort behoren, dient er vóór de verlenging van de opneming van de werkzame stof in deze bijlage overeenkomstig artikel 10, lid 5, onder i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risicobeoordeling van de stof te worden uitgevoerd.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. De nominale concentratie van de werkzame stof in andere producten dan traceerpoeder mag niet hoger zijn dan 375 mg/kg en er mogen alleen gebruiksklare producten worden toegelaten. 2. De producten moeten een bitterstof en zo mogelijk een kleurstof bevatten. 3. De primaire en secundaire blootstelling van mensen, dieren die niet tot een doelsoort behoren en het milieu moet tot een minimum worden beperkt door alle geschikte en beschikbare risicobeperkende maatregelen te overwegen en toe te passen. Het betreft hier onder andere de beperking tot uitsluitend beroepsmatig gebruik, de vaststelling van een bovengrens voor de verpakkingsgrootte en de vaststelling van verplichtingen om vastgezette lokdozen te gebruiken waar niet gemakkelijk mee geknoeid kan worden.”.

(*) 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>