RICHTLIJN 2010/9/EU VAN DE COMMISSIE

van 9 februari 2010

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 aluminiumfosfide waaruit fosfine vrijkomt tot productsoort 18 in de zin van bijlage V bij die richtlijn

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de Europese Unie,

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 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 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 van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Aluminiumfosfide is in die lijst opgenomen.

(2) Richtlijn 2009/95/EG van de Commissie van 31 juli 2009 tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde aluminiumfosfide waaruit fosfine vrijkomt als werkzame stof in bijlage I bij die richtlijn op te nemen [3] regelt de opneming van aluminiumfosfide als werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG voor gebruik in productsoort 14 (rodenticiden), zoals gedefinieerd in bijlave V bij Richtlijn 98/8/EG.

(3) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is aluminiumfosfide overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 18 (insecticiden), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.

(4) 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 26 oktober 2007 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 door het Permanent Comité voor biociden op 17 september 2009 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(6) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als insecticide worden gebruikt en aluminiumfosfide bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Aluminiumfosfide dient derhalve in bijlage I te worden opgenomen om ervoor te zorgen dat in alle lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG toelatingen voor biociden die als insecticide worden gebruikt en aluminiumfosfide bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

(7) 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 de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen 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. De lidstaten dienen in voorkomend geval in het bijzonder het gebruik buitenshuis te beoordelen, dat niet bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie aan bod is genomen.

(8) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat producten die aluminiumfosfide bevatten en als insecticide worden gebruikt, overeenkomstig artikel 10, lid 2, punt i), onder e), van Richtlijn 98/8/EG alleen voor gebruik door gekwalificeerde professionele gebruikers worden toegelaten en dat er bij de toelating van dergelijke producten specifieke risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven. Die maatregelen moeten erop gericht zijn het risico van blootstelling van gebruikers aan aluminiumfosfide tot een aanvaardbaar niveau te beperken.

(9) 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] stelt maximumwaarden vast voor residuen van aluminiumfosfide in of op levensmiddelen en diervoeders. Krachtens artikel 3, lid 2, onder c) van Verordening (EG) nr. 396/2005 zijn de maximumgehalten aan residuen van toepassing op alle bestrijdingsmiddelenresiduen, met inbegrip van de residuen die het gevolg zijn van het gebruik als biocide. De lidstaten moeten erop toezien dat er adequate residuproeven worden uitgevoerd bij de producttoelating om een beoordeling van de risico's voor de consument mogelijk te

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.
[2] PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.
[3] PB L 201 van 1.8.2009, blz. 54.
[4] PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1.

maken. Bovendien moeten de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen voor toegelaten producten een gebruiksaanwijzing bevatten, zoals de inachtneming van wachttijden, om te garanderen dat het bepaalde in artikel 18 van Verordening (EG) nr. 396/2005 wordt nageleefd.

(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 aluminiumfosfide 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 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 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), punt ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.

(12) Na de opneming 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 verlening, wijziging of intrekking van toelatingen voor biociden van productsoort 18 die aluminiumfosfide bevatten, om ervoor te zorgen dat ze aan Richtlijn 98/8/EG voldoen.

(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 31 januari 2011 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 2012.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, 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 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, 9 februari 2010.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 20” 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 (*)
			„830 g/kg	1 februari 2012	31 januari 2014	31 januari 2022	18	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 de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen. De lidstaten beoordelen in voorkomend geval in het bijzonder het gebruik buitenshuis. Wanneer de lidstaten een product toelaten, zien zij er op toe dat er adequate residuproeven worden uitgevoerd voor de beoordeling van de risico's voor de consument en dat er passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden gesteld om de gesignaleerde risico's te beperken. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: (1) De producten mogen alleen in de vorm van gebruiksklare producten worden verstrekt aan en gebruikt door speciaal gekwalificeerde professionele gebruikers. (2) Gezien de risico's die zijn vastgesteld voor gebruikers moeten passende risicobeperkende maatregelen worden toegepast. Deze omvatten onder meer het gebruik van deugdelijke persoonlijke beschermingsmiddelen en ademhalingsapparatuur, het gebruik van applicatoren en een aanbiedingsvorm van het product waardoor het blootstellingsrisico van de gebruiker tot een aanvaardbaar niveau wordt beperkt. Voor gebruik binnenshuis omvatten deze maatregelen ook de bescherming van toedieners en werknemers tijdens fumigatie, de bescherming van werknemers bij terugkeer (na fumigatieperiode) en de bescherming van omstanders tegen het lekken van gas.

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 (*)
								(3) Voor producten die aluminiumfosfide bevatten waarvan residuen in levensmiddelen kunnen achterblijven, moeten de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen voor toegelaten producten een gebruiksaanwijzing bevatten, zoals de inachtneming van wachttijden, om te garanderen dat het bepaalde in artikel 18 van Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad wordt nageleefd (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1)."

(*) 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