RICHTLIJNEN

RICHTLIJN 2013/41/EU VAN DE COMMISSIE

van 18 juli 2013

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde 1R-trans-fenothrin 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 [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 van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. d-Fenothrin is in deze lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is d-fenothrin 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) De ten behoeve van de beoordeling ingediende gegevens maakten het slechts mogelijk om conclusies op te stellen betreffende een bepaalde vorm van d-fenothrin, namelijk een product dat ten minste 89 % (m/m) aan 1R-trans-fenothrin bevat. Overeenkomstig de bestaande praktijken voor de benaming van stoffen [3] moet deze stof worden beschouwd als een stof met één bestanddeel en 1R-trans-fenothrin worden genoemd. De beoordeling liet niet toe dat er conclusies werden getrokken met betrekking tot enige andere stof die beantwoordt aan de definitie van d-fenothrin in de hierboven genoemde lijst van werkzame stoffen van Verordening (EG) nr. 1451/2007. Daarom dient enkel 1R-trans-fenothrin te worden opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG op basis van de bestaande beoordeling.

(4) Ierland 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. 1451/2010 op 29 juli 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 1 maart 2013 in een beoordelingsverslag opgenomen.

(6) Uit de beoordelingen blijkt dat van biociden die als insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen worden gebruikt en 1R-trans-fenothrin bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Bijgevolg moet 1R-trans-fenothrin in bijlage I bij die richtlijn worden opgenomen voor gebruik in productsoort 18.

(7) Niet alle mogelijke toepassingen en blootstellingsscenario's 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 milieucompartimenten 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 gesignaleerde risico's voor de gezondheid van de mens, is het voor ULV-toepassing (Ultra Low Volume) passend te eisen dat veilige operationele procedures worden vastgesteld en dat producten met geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.

(9) 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.

[1] PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.
[2] PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.
[3] Zie met name Richtsnoer voor identificatie en naamgeving van stoffen volgens REACH en CLP-ECHA-11-G-10.1-NL, blz. 19 e.v.

(10) Voor producten die 1R-trans-fenothrin bevatten waarvan residuen in levensmiddelen of diervoeders kunnen achterblijven, dienen de lidstaten na te gaan of nieuwe, dan wel gewijzigde maximumgehalten aan residuen (MRL's) 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] en nemen zij de nodige risicobeperkende maatregelen om te garanderen dat de geldende MRL's niet worden overschreden.

(11) 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 van productsoort 18 die als werkzame stof 1R-trans-fenothrin bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.

(12) 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.

(13) Na de opneming moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.

(14) Richtlijn 98/8/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) 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 gerechtvaardigde 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 de nationale omzettingsinstrumenten wordt toegelicht.

(16) 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 augustus 2014 de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen vast te stellen en bekend te maken om aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 september 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in de 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 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, 18 juli 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 toegevoegd:

Nr.	Triviale naam	IUPAC-naam Identificatienummers	Minimale zuiverheidsgraad 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	Product-soort	Specifieke bepalingen (***)
„66	1R-trans-fenothrin	1R-trans-fenothrin IUPAC-naam: 3-fenoxybenzyl-(1R,3R)-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropaancarboxylaat EG-nummer: 247-431-2 CAS-nr.: 26046-85-5 Som van alle isomeren IUPAC-naam: (3-fenoxyfenyl)methyl-2,2-dimethyl-3-(2-methylprop-1-enyl)cyclopropaan-1-carboxylaat EG-nummer: 247-404-5 CAS-nr.: 26002-80-2	89 % (m/m) van 1R-trans-fenothrin 95,5 % (m/m) voor de som van alle isomeren	1 september 2015	31 augustus 2017	31 augustus 2025	18	Bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie zijn niet alle mogelijke toepassingen en blootstellingsscenario's aan bod gekomen. 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. De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: 1. voor ULV-toepassing (Ultra Low Volume) moeten veilige operationele procedures worden vastgesteld en bij het gebruik van producten moeten passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, behalve als in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's op andere manieren tot een acceptabel niveau kunnen worden teruggebracht; 2. voor producten die 1R-trans-fenothrin 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. 3. 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 30 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