



Brussel, 5.2.2013
COM(2013) 46 final

2013/0026 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

TOELICHTING

Overeenkomstig Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad van 16 februari 1998 betreffende het op de markt brengen van biociden¹ moet een werkprogramma worden uitgevoerd voor de beoordeling van alle werkzame stoffen die op 14 mei 2000 al op de markt waren (bestaande werkzame stoffen). Gemalen maïsspil is geïdentificeerd als bestaande werkzame stof en beoordeeld in het kader van dat werkprogramma.

Overeenkomstig artikel 16, lid 2, tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG kan volgens de regelgevingsprocedure met toetsing zoals bedoeld in artikel 28, lid 4, van die richtlijn worden besloten dat een bestaande werkzame stof in bijlage I bij de richtlijn wordt opgenomen. Volgens de Commissie blijkt uit de beoordeling van gemalen maïsspil dat onder bepaalde voorwaarden wordt voldaan aan de voorwaarden voor de opneming van de stof in de bijlagen I en IA voor gebruik in productsoort 14 (rodenticiden), zoals gedefinieerd in bijlage V bij de richtlijn. De Commissie heeft dan ook een ontwerprichtlijn ter stemming voorgelegd aan het bij artikel 28, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG ingestelde comité. Het comité heeft op zijn zitting van 21 september 2012 geen gunstig advies over deze ontwerprichtlijn uitgebracht. Enkele lidstaten hadden met name bezwaren met betrekking tot de mate van doeltreffendheid van deze werkzame stof. De Commissie is van mening dat de ingediende informatie volstaat om de opneming in de bijlagen I en IA van de richtlijn te rechtvaardigen, in het bijzonder omdat aanvullende gegevens inzake doeltreffendheid moeten worden overgelegd in de aanvragen voor toelating van producten.

Daarom wordt overeenkomstig de procedure van artikel 5, onder a), van Besluit 1999/468/EG een voorstel voor een richtlijn van de Raad ingediend bij de Raad en voorgelegd aan het Europees Parlement.

¹ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

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

(Voor de EER relevante tekst)

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

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 biociden², 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 werkprogramma³ is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opname daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG moeten worden beoordeeld. Gemalen maïsspil is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is gemalen maïsspil overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 14 (rodenticiden), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn.
- (3) Griekenland 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 22 oktober 2009 bij de Commissie ingediend.
- (4) Het verslag van de bevoegde instantie is in overleg met de aanvrager 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 21 september 2012 in een beoordelingsverslag opgenomen.

² PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

³ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (5) Uit het beoordelingsverslag blijkt dat van biociden die als rodenticiden worden gebruikt en gemalen maïsspil bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen en in dat verslag wordt dan ook aanbevolen gemalen maïsspil voor gebruik in productsoort 14 in bijlage I bij die richtlijn op te nemen. Deze aanbeveling moet worden gevolgd.
- (6) Uit het beoordelingsverslag blijkt ook dat van biociden die als rodenticiden worden gebruikt en gemalen maïsspil bevatten, kan worden verwacht dat ze slechts een gering risico voor de mens, niet-doeldieren en het milieu vertonen, in het bijzonder ten aanzien van de toepassing die is onderzocht en in het beoordelingsverslag is besproken, namelijk het gebruik in de vorm van pellets in droge ruimtes. Daarom beveelt het verslag de opnemings van gemalen maïsspil voor die toepassing in bijlage IA bij Richtlijn 98/8/EG aan. Deze aanbeveling moet worden gevolgd.
- (7) Overeenkomstig de bestaande praktijken en overeenkomstig artikel 10, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG moet de duur van de opnemings tot tien jaar worden beperkt.
- (8) 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.
- (9) De krachtens deze richtlijn vastgestelde bepalingen moeten in alle lidstaten tegelijkertijd worden toegepast teneinde op de markt van de Unie een gelijke behandeling van biociden van productsoort 14 die als werkzame stof gemalen maïsspil bevatten, te waarborgen en tevens de goede werking van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.
- (10) Er moet een redelijke termijn worden vastgesteld voordat een werkzame stof in de bijlagen I en IA bij Richtlijn 98/8/EG wordt opgenomen, teneinde de lidstaten en belanghebbenden de gelegenheid te geven om zich voor te bereiden om aan de nieuwe eisen die dit met zich 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), punt ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opnemings ingaat.
- (11) Na de opnemings moeten de lidstaten over een redelijke termijn beschikken voor de tenuitvoerlegging van artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG.
- (12) Richtlijn 98/8/EG moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Overeenkomstig de gezamenlijke politieke verklaring van 28 september 2011 van de lidstaten en de Commissie over toelichtende stukken⁴ hebben de lidstaten zich ertoe verbonden om in gerechtvaardigde gevallen de kennisgeving van hun omzettingsmaatregelen vergezeld te doen gaan van een of meer stukken waarin het

⁴ PB C 369 van 17.12.2011, blz. 14.

verband tussen de onderdelen van een richtlijn en de overeenkomstige delen van de nationale omzettinginstrumenten wordt toegelicht.

- (14) Het bij artikel 28, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG ingestelde comité heeft geen advies uitgebracht over de in deze richtlijn vervatte maatregelen; de Commissie heeft bijgevolg een voorstel betreffende deze maatregelen ingediend bij de Raad en voorgelegd aan het Europees Parlement,

HEEFT DE VOLGENDE RICHTLIJN VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlagen I en IA bij Richtlijn 98/8/EG worden 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 delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 februari 2015.

Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking ervan 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 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,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

1) Aan bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt de volgende vermelding toegevoegd:

| Nr. | Triviale naam | IUPAC-naam Identificatienummers | Minimale zuiverheid van de werkzame stof in de biocide zoals zij op de markt wordt gebracht | Datum van opneming | Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 (behalve voor producten die meer dan één 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 | Product-soort | Specifieke bepalingen (*) |
|--|------------------|------------------------------------|---|--------------------|--|-------------------------------------|---------------|--|
| "(**) [OP: please insert sub- stance number] | Gemalen maïsspil | Niet toegekend | 1 000 g/kg | 1 februari 2015 | 31 januari 2017 | 31 januari 2025 | 14 | 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 bevolkingsgroepen en milieucompartimenten die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen." |

(*) 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>

2) Aan bijlage IA bij Richtlijn 98/8/EG wordt de volgende vermelding toegevoegd:

| Nr. | Triviale naam | IUPAC-naam Identificatienummers | Minimale zuiverheid van de werkzame stof in de biocide zoals zij op de markt wordt gebracht | Datum van opneming | Termijn voor de naleving van artikel 16, lid 3 (behalve voor producten die meer dan één 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 | Product-soort | Specifieke bepalingen (*) |
|--|------------------|------------------------------------|---|--------------------|--|-------------------------------------|---------------|---|
| "(**) [OP: please insert sub- stance number] | Gemalen maïsspil | Niet toegekend | 1 000 g/kg | 1 februari 2015 | 31 januari 2017 | 31 januari 2025 | 14 | De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarde wordt gesteld: – Alleen voor gebruik in de vorm van pellets in droge ruimtes." |

(*) 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>