EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 14.11.2011
COM(2011) 708 definitief

2011/0311 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde flufenoxuron als werkzame stof voor productsoort 8 in bijlage I 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 biociden[1], moet een werkprogramma worden uitgevoerd voor de beoordeling van alle werkzame stoffen die op 14 mei 2000 al op de markt zijn (bestaande werkzame stoffen). Flufenoxuron 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 van 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 flufenoxuron dat onder bepaalde voorwaarden wordt voldaan aan de voorwaarden voor de opneming van de stof in bijlage I voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die 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 22 september 2011 geen gunstig advies over deze ontwerprichtlijn uitgebracht.

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.

2011/0311 (NLE)

Voorstel voor een

RICHTLIJN VAN DE RAAD

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde flufenoxuron als werkzame stof voor productsoort 8 in bijlage I 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 biociden[2], 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[3] is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Flufenoxuron is in die lijst opgenomen.

(2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is flufenoxuron overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij die richtlijn.

(3) Frankrijk 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 17 maart 2009 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 22 september 2011 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 de onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddelen worden gebruikt en flufenoxuron bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Derhalve dient flufenoxuron, ondanks het feit dat deze werkzame stof niet is goedgekeurd voor bepaalde andere gebieden waarvoor specifieke risicobeoordelingen een verschillend resultaat gaven[4], in bijlage I bij die richtlijn te worden opgenomen voor gebruik in productsoort 8.

(6) Vanwege de kenmerken van de werkzame stof, waardoor die persistent, bioaccumulerend en toxisch, of zeer persistent en sterk bioaccumulerend kan zijn, overeenkomstig de criteria vastgesteld in bijlage XIII bij Verordening (EG) nr. 1907/2006 van het Europees Parlement en de Raad van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen, houdende wijziging van Richtlijn 1999/45/EG en houdende intrekking van Verordening (EEG) nr. 793/93 van de Raad en Verordening (EG) nr. 1488/94 van de Commissie alsmede Richtlijn 76/769/EEG van de Raad en de Richtlijnen 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EG en 2000/21/EG van de Commissie[5], mag flufenoxuron slechts voor drie jaar in bijlage I worden opgenomen en moet er overeenkomstig artikel 10, lid 5, onder i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG een vergelijkende risicobeoordeling worden uitgevoerd voordat de opneming in bijlage I wordt verlengd.

(7) De risicobeoordeling op het niveau van de Unie van flufenoxuron voor gebruik in houtconserveringsmiddelen, had alleen betrekking op de behandeling van hout bestemd voor gebruik binnenshuis (gebruiksklasses 1 en 2 als gedefinieerd door de OESO[6]) of van hout bestemd voor gebruik in de open lucht dat niet bedekt wordt en niet in contact staat met de grond en hetzij permanent aan de weersomstandigheden wordt blootgesteld, hetzij van de weersomstandigheden wordt afgeschermd maar vaak nat kan worden (gebruiksklasse 3 als gedefinieerd door de OESO[7]), dat niet wordt gebruikt voor de toepassing in dierverblijven en niet in contact kom met voedings- of voedermiddelen. Er zijn onaanvaardbare milieurisico's gesignaleerd bij de *in situ* behandeling van hout in de openlucht, alsmede in verschillende scenario's voor het gebruik in de open lucht van behandeld hout. Vanwege de kenmerken van flufenoxuron dienen alleen de toepassings- en blootstellingsscenario's te worden toegestaan die bij de risicobeoordeling op EU-niveau op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen en waarvoor geen onaanvaardbare risico is aangetoond.

(8) Gezien de gesignaleerde risico's voor de gezondheid van de mens voor industrieel of professioneel gebruik, is het passend te eisen dat veilige operationele procedures

---

4 Uitvoeringsverordening (EU) nr. 942/2011 van de Commissie van 22 september 2011 tot niet-goedkeuring van de werkzame stof flufenoxuron overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Beschikking 2008/934/EG van de Commissie, PB L 246 van 23.9.2011, blz. 13. Zie ook de ontwerp-richtlijn van de Commissie betreffende de niet-opneming van flufenoxuron voor productsoort 18 in bijlage I, IA of IB bij Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van biociden, waarover het Permanent Comité voor biociden op 22 september 2011 gunstig advies heeft uitgebracht.

5 PB L 396 van 30.12.2006, blz. 1.

6 OECD series on emission scenario documents, Nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, deel 2, blz. 64.

7 Ibid.

worden vastgesteld voor producten die voor industrieel of professioneel gebruik worden toegelaten en dat deze producten met passende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd.

(9) Gezien de gesignaleerde risico's voor het aquatische en het terrestrische compartiment, is het raadzaam te eisen dat passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze compartimenten te beschermen, in het bijzonder dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/of op een ondoordringbare harde ondergrond wordt opgeslagen en dat verliezen bij het aanbrengen van producten die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en flufenoxuron bevatten, met het oog op hergebruik of verwijdering worden opgevangen.

(10) 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 van producttype 8 die als werkzame stof flufenoxuron 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 bij Richtlijn 98/8/EG wordt opgenomen, teneinde de lidstaten en de betrokken partijen de gelegenheid te geven 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), ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.

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

(13) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(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

Bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 januari 2013 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 2014.

   Wanneer de lidstaten die bepalingen aannemen, wordt in die bepalingen zelf of bij de officiële bekendmaking daarvan naar deze richtlijn verwezen. 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 mee 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,

Voor de Raad
De voorzitter

BIJLAGE

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 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 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 (*)
"(**) [OPOCE: nummer invoegen]	Flufenoxuron	1-[4-(2-chloro-alpha, alpha,alpha-trifluoro-para-tolyloxy)-2-fluorophenyl]-3-(2,6-difluorobenzoyl)urea EC-nr.: 417-680-3 CAS-nr.: 101463-69-8	960 g/kg	1 februari 2014	31 januari 2016	31 januari 2017	8	Flufenoxuron moet aan een vergelijkende risicobeoordeling overeenkomstig artikel 10, lid 5, punt i), tweede alinea, van Richtlijn 98/8/EG worden onderworpen voordat de opneming ervan in deze bijlage wordt verlengd. De risicobeoordeling op het niveau van de Unie had betrekking op de behandeling van hout dat niet wordt gebruikt voor de toepassing in dierverblijven en niet in contact komt met voedings- of voedermiddelen. De producten mogen niet gebruikt worden voor toepassings- of blootstellingsscenario's die bij de risicobeoordeling op het niveau van de Unie niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.

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 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 (*)
								De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: (1) De producten worden alleen gebruikt voor de behandeling van hout dat bestemd is voor gebruik binnenshuis. (2) Voor industrieel en professioneel gebruik toegelaten producten moeten veilige operationele procedures worden vastgesteld en de producten moeten met afdoende persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product kan worden aangetoond dat de risico's voor industriële of professionele gebruiker op andere manieren tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.

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 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 (*)
								(3) Er moeten passende risicobeperkende maatregelen worden getroffen om de aquatische en bodemcompartimenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en desgevallend op de veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten worden aangegeven dat pas behandeld hout na behandeling onder een afdak of op een ondoordringbare harde ondergrond, of beide, moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen bij het aanbrengen van het product moeten worden opgevangen met het oog op hergebruik of verwijdering.”

(*) 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