

RICHTLIJN 2008/78/EG VAN DE COMMISSIE**van 25 juli 2008****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde propiconazool 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 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 opname daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Propiconazool is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is propiconazool overeenkomstig artikel 11, lid 2, van Richtlijn 98/8/EG beoordeeld voor gebruik in productsoort 8 (houtconserveringsmiddelen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG.
- (3) Finland 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 5 april 2006 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 door het Permanent Comité voor biociden op 29 november 2007 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Bij de beoordeling van propiconazool zijn geen onbeantwoorde vragen of zorgwekkende aspecten naar voren gekomen die door het Wetenschappelijk Comité voor gezondheids- en milieurisico's moeten worden besproken.

- (6) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en propiconazool bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Propiconazool dient derhalve in bijlage I te worden opgenomen voor productsoort 8 om ervoor te zorgen dat in alle lidstaten overeenkomstig artikel 16, lid 3, van Richtlijn 98/8/EG toelatingen voor biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en propiconazool bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken. Er zijn evenwel onaanvaardbare risico's gesignaleerd bij de behandeling in situ van hout in de openlucht en bij behandeld hout dat is blootgesteld aan verwerking. Alvorens toelating kan worden verleend voor deze toepassingen, moeten gegevens worden overgelegd die aantonen dat die producten zonder onaanvaardbaar risico voor het milieu kunnen worden gebruikt.
- (7) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet worden vereist dat producten die propiconazool bevatten en als houtconserveringsmiddel worden gebruikt, worden gebruikt met passende persoonlijke beschermingsmiddelen, dat risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven om de bodem en het aquatisch milieu te beschermen en dat overeenkomstig artikel 10, lid 2, punt i), onder d), van Richtlijn 98/8/EG aangepaste instructies worden gegeven.
- (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 propiconazool bevatten, te waarborgen en tevens de goede werking 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 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 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 verlening, wijziging of intrekking van toelatingen voor biociden van productsoort 8 die propiconazool bevatten, om ervoor te zorgen dat ze aan Richtlijn 98/8/EG voldoen.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2008/31/EG (PB L 81 van 20.3.2008, blz. 57).

⁽²⁾ PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (11) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig 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 gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze richtlijn.

Artikel 2

Omzetting

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 31 maart 2009 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, alsmede een tabel ter weergave van het verband tussen die bepalingen en deze richtlijn.

Zij passen die bepalingen toe vanaf 1 april 2010.

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, 25 juli 2008.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 8” 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 opnemering	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 opnemering van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opnemering verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„8	propiconazool	1-[[2-(2,4-dichloorfenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]-methyl]-1H-1,2,4-triazool EC-nr.: 262-104-4 CAS-nr.: 60207-90-1	930 g/kg	1 april 2010	31 maart 2012	31 maart 2020	8	De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld: Gezien de veronderstellingen die aan de risicobeoordeling ten grondslag liggen, dienen bij de toepassing van voor industrieel en/of professioneel gebruik toegelaten producten passende persoonlijke beschermingsmiddelen te worden gebruikt, tenzij in de aanvraag tot toelating van het product het bewijs wordt geleverd dat de risico's voor de industriële en/of professionele gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden gereduceerd. Gezien de gesignaleerde risico's voor de bodem en het aquatisch milieu, moeten passende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieucompartimenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van producten die voor industrieel gebruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdek of op een ondoordringbare harde ondergrond moet worden opgeslagen om rechtstreekse verliezen naar de bodem of naar water te voorkomen en dat verliezen met het oog op hergebruik of verwijdering moeten worden opgevangen. Voorts worden producten alleen toegelaten voor de behandeling in situ van hout in de openlucht of voor hout dat aan verweering zal worden blootgesteld, wanneer gegevens worden overgelegd die aantonen dat het product zal voldoen aan de eisen van artikel 5 en bijlage VI, indien nodig door toepassing van passende risicobeperkende maatregelen.”

(*) Voor de tenuitvoerlegging van de gemeenschappelijke beginselen van bijlage VI zijn de inhoud en conclusies van de beoordelingsverslagen beschikbaar op de website van de Commissie: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>