

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/151/EF

af 27. november 2009

om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage tolylfluanid som et aktivt stof i bilag I hertil

(EØS-relevant tekst)

KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF af 16. februar 1998 om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽¹⁾, særlig artikel 16, stk. 2, andet afsnit, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I Kommissionens forordning (EF) nr. 1451/2007 af 4. december 2007 om den anden fase af det tiårs arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 16, stk. 2, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF om markedsføring af biocidholdige produkter ⁽²⁾, er der opstillet en liste over aktive stoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I, I A eller I B til direktiv 98/8/EF. Denne liste omfatter tolylfluanid.

(2) I henhold til forordning (EF) nr. 1451/2007 er tolylfluanid vurderet i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2, i direktiv 98/8/EF til anvendelse i produkttype 8, træbeskyttelsesmidler, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF.

(3) Finland blev udpeget som rapporterende medlemsstat og sendte den kompetente myndigheds rapport sammen med en henstilling til Kommissionen den 24. april 2006 i overensstemmelse med artikel 14, stk. 4 og 6, i forordning (EF) nr. 1451/2007.

(4) Medlemsstaterne og Kommissionen har gennemgået den kompetente myndigheds rapport. I overensstemmelse med artikel 15, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1451/2007 er resultaterne af vurderingen indføjet i en vurderingsrapport i Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 15. maj 2009.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler

og indeholder tolylfluanid, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Tolylfluanid bør derfor optages i bilag I for at sikre, at der i alle medlemsstater kan gives, ændres eller tilbagekaldes godkendelser af biocidholdige produkter, der anvendes som træbeskyttelsesmidler og indeholder tolylfluanid, i overensstemmelse med artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF.

(6) Der blev dog afdækket uacceptable risici for in situ-behandling af træ udendørs og for behandlet træ, der udsættes for vejrliget. Produkter, der indeholder tolylfluanid og anvendes som træbeskyttelsesmidler, bør derfor ikke godkendes til disse anvendelser.

(7) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der i forbindelse med produktgodkendelsen stilles krav om, at der træffes risikobegrænsende foranstaltninger for produkter, som indeholder tolylfluanid og anvendes som træbeskyttelsesmidler, for at sikre, at risiciene begrænses til et acceptabelt niveau i overensstemmelse med artikel 5 i og bilag VI til direktiv 98/8/EF. Det bør navnlig kræves, at produkter, som er beregnet til industriel eller erhvervsmæssig brug, kun anvendes med passende personlige værnemidler, medmindre det godtgøres, at risiciene for industrielle og erhvervsmæssige brugere kan begrænses med andre midler. Der bør træffes hensigtsmæssige foranstaltninger til beskyttelse af jorden og vandområder, eftersom der i forbindelse med vurderingen er peget på uacceptable risici for sådanne områder. Der bør derfor gives instruktion om, at behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.

(8) Det er vigtigt, at dette direktivs bestemmelser bringes i anvendelse samtidig i alle medlemsstater for at sikre, at biocidholdige produkter med det aktive stof tolylfluanid ligebehandles på markedet, og også for at gøre det lettere at få markedet for biocidholdige produkter generelt til at fungere efter hensigten.

⁽¹⁾ EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325 af 11.12.2007, s. 3.

- (9) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, optagelsen medfører, og for at sikre, at ansøgere, der har udarbejdet dossierer, fuldt ud kan udnytte databeskyttelsesperioden på ti år, der indledes på datoen for optagelsen, jf. artikel 12, stk. 1, litra c), nr. ii), i direktiv 98/8/EF.
- (10) Efter optagelsen bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at gennemføre bestemmelserne i artikel 16, stk. 3, i direktiv 98/8/EF og især til at give, ændre eller tilbagekalde godkendelser af biocidholdige produkter i produkttype 8 indeholdende tolylfluorid med henblik på at sikre, at direktiv 98/8/EF er opfyldt.
- (11) Direktiv 98/8/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

UDSTEDT FØLGENDE DIREKTIV:

Artikel 1

Bilag I til direktiv 98/8/EF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

Artikel 2

1. Medlemsstaterne vedtager og offentliggør senest den 30. september 2010 de love og administrative bestemmelser, der er nødvendige for at efterkomme dette direktiv.

De anvender disse bestemmelser fra den 1. oktober 2011.

Bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

2. Medlemsstaterne tilsender Kommissionen de vigtigste nationale bestemmelser, som de udsteder på det område, der er omfattet af dette direktiv.

Artikel 3

Dette direktiv træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Artikel 4

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. november 2009.

På Kommissionens vegne

Stavros DIMAS

Medlem af Kommissionen

Følgende »nr. 29« indsættes i tabellen i bilag I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn	IUPAC-navn Identifikationsnr.	Minimumsrenhed af det biocidholdige produkts aktive stof i den form, det markedsføres	Optagelsesdato	Frist for overensstemmelse med artikel 16, stk. 3 (undtagen for produkter, som indeholder mere end ét aktivt stof — her er fristen for overholdelse af artikel 16, stk. 3, den frist, der fastsættes i den sidste af beslutningerne om optagelse angående dets aktive stof)	Udløbsdato for optagelsen	Produkt- type	Særlige bestemmelser (*)
»29	tolyfluanid	dichlor-N-[(dimethylamino)sulfonyl]fluor-N-(p-tolyl)methansulfenamid EF-nr.: 211-986-9 CAS-nr.: 731-27-1	960 g/kg	1.10.2011	30.9.2013	30.9.2021	8	Produkter godkendes ikke til behandling af uden-dørs træ på stedet eller af træ, der udsættes for vejrliget. Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser gives på følgende betingelser: 1. Som følge af de forudsætninger, der er gjort ved risikovurderingen, skal der ved brug af produkter, der er godkendt til industriel eller erhvervsmæssig brug, altid benyttes de fornødne personlige værnemidler, medmindre det i godkendelsesansøgningen kan godtgøres, at risikoen i forbindelse med industriel og erhvervsmæssig brug kan reduceres til et acceptabelt niveau på anden måde. 2. Som følge af de risici, der er peget på for jorden og vandområder, skal der træffes hensigtsmæssige risikobegrænsende foranstaltninger til beskyttelse af disse områder. Det skal blandt andet for produkter, der er godkendt til industriel eller erhvervsmæssig brug, fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade, at nylig behandlet træ efter behandlingen skal henstilles overdækket og/eller på et hårdt og uigennemtrængeligt underlag for at forebygge direkte spild ned i jord eller vand, og at eventuelt spild skal opsamles til genbrug eller bortskaffelse.»

(*) Med henblik på gennemførelsen af de fælles principper i bilag VI findes indholdet og konklusionerne af vurderingsrapporterne på Kommissionens websted: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>