

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/151/EG**av den 27 november 2009****om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp tolylfluamid som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA GEMENSKAPERNA KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

resultaten från granskningen i en granskningsrapport vid mötet i ständiga kommittén för biocidprodukter den 15 maj 2009.

med beaktande av fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG av den 16 februari 1998 om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ⁽¹⁾, särskilt artikel 16.2 andra stycket, och

av följande skäl:

- (1) I kommissionens förordning (EG) nr 1451/2007 av den 4 december 2007 om andra fasen av det tioåriga arbetsprogram som avses i artikel 16.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden ⁽²⁾ fastställs en förteckning över verksamma ämnen som ska utvärderas för att eventuellt tas upp i bilagorna I, IA eller IB till direktiv 98/8/EG. I den förteckningen återfinns tolylfluamid.
- (2) I enlighet med förordning (EG) nr 1451/2007 har tolylfluamid utvärderats i överensstämmelse med artikel 11.2 i direktiv 98/8/EG för användning i produkttyp 8, träskyddsmedel, som definieras i bilaga V till direktiv 98/8/EG.
- (3) Finland utsågs till rapporterande medlemsstat och överlämnade den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen den 24 april 2006, i enlighet med artikel 14.4 och 14.6 i förordning (EG) nr 1451/2007.
- (4) Den behöriga myndighetens rapport har granskats av medlemsstaterna och kommissionen. I enlighet med artikel 15.4 i förordning (EG) nr 1451/2007 infördes

- (5) Av de olika undersökningar som gjorts framgår att biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller tolylfluamid kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Det är därför motiverat att tolylfluamid tas upp i bilaga I så att godkännanden av biocidprodukter som används som träskyddsmedel och som innehåller tolylfluamid kan beviljas, ändras eller återkallas i alla medlemsstater, i enlighet med artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG.

- (6) Man har emellertid fastställt oacceptabla risker vid in situ-behandling av trä utomhus och för behandlat trä som utsätts för väder och vind. Produkter som innehåller tolylfluamid och som används som träskyddsmedel bör därför inte godkännas för dessa användningsområden.

- (7) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att särskilda riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller tolylfluamid och som används som träskyddsmedel för att se till att riskerna reduceras till en acceptabel nivå i enlighet med artikel 5 i direktiv 98/8/EG och bilaga VI till det direktivet. Man bör särskilt kräva att produkter som är avsedda att användas industriellt eller yrkesmässigt används med lämplig skyddsutrustning, såvida den risk som fastställts för industriella eller yrkesmässiga användare inte kan reduceras på andra sätt. Lämpliga åtgärder bör vidtas för att skydda mark och vatten, eftersom oacceptabla risker för dessa har identifierats vid granskningen. Instruktioner bör därför utfärdas för att ange att behandlat virke ska lagras under tak och/eller på ett ogenomträngligt hårt underlag och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning eller bortskaffande.

- (8) Det är viktigt att bestämmelserna i detta direktiv börjar tillämpas samtidigt i alla medlemsstater så att de biocidprodukter på marknaden som innehåller det verksamma ämnet tolylfluamid behandlas likvärdigt, och även för att generellt sett främja en väl fungerande marknad för biocidprodukter.

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 325, 11.12.2007, s. 3.

- (9) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna och de berörda parterna ges möjlighet att förbereda sig för att uppfylla de nya kraven, och för att sökande som har utarbetat dokumentation till fullo ska kunna åtnjuta den tioåriga dataskyddsperiod som räknas från dagen för upptagandet i enlighet med artikel 12.1 c ii i direktiv 98/8/EG.
- (10) Efter upptagandet bör medlemsstaterna ges en rimlig tidsfrist för att genomföra artikel 16.3 i direktiv 98/8/EG, framför allt för att bevilja, ändra eller återkalla godkännanden av biocidprodukter i produkttyp 8 som innehåller tolylfluorid för att se till att kraven i direktiv 98/8/EG uppfylls.
- (11) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (12) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv överensstämmer med yttrandet från ständiga kommittén för biocidprodukter.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 98/8/EG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

1. Medlemsstaterna ska senast den 30 september 2010 anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som krävs för att följa detta direktiv.

De ska tillämpa dessa bestämmelser från och med den 1 oktober 2011.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

2. Medlemsstaterna ska till kommissionen överlämna texten till de centrala bestämmelser i nationell lagstiftning som de antar inom det område som omfattas av detta direktiv.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 27 november 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 29 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	Namn enligt IUPAC Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta ren- hetsgrad i den bio- cidprodukt som släpps ut på mark- naden	Dag för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som in- nehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fast- ställs i det senaste av beslutet om upp- tagande när det gäller de verksamma ämnena)	Upptagandeperioden löper ut den	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
"29	Tolylfluamid	Diklor-N-[(dimetyla- mino)sulfonyl]fluoro- N-(p-tolyl)metansulfe- namid EG-nr: 211-986-9 CAS-nr: 731-27-1	960 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2013	30 september 2021	8	Produkterna får inte godkännas för in situ-behandling av trä utomhus eller för trä som kommer att utsättas för väder och vind. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: - Med anledning av de antaganden som gjordes under riskbedömningen ska produkter som godkänts för industriell eller yrkesmässig användning användas tillsammans med lämplig personlig skyddsutrustning, såvida det inte kan bevisas i ansökan om produktgodkännande att riskerna för industriella eller yrkesmässiga användare kan reduceras till en acceptabel nivå på andra sätt. - Med hänsyn till de risker som identifierats för mark och vatten ska lämpliga riskreducerande åtgärder vidtas för att skydda marken och vattnet. På etiketter och/eller säkerhetsdatablad för produkter som godkänts för industriell eller yrkesmässig användning ska det särskilt anges att nyligen behandlat virke ska lagras under tak eller på ett ogenomträngligt hårt underlag så att direkt läckage till mark eller vatten förhindras och att lakvatten ska samlas upp för återanvändning och/eller bortskaffande."

(*) När det gäller genomförandet av de gemensamma principerna i bilaga VI återfinns utvärderingsrapporternas innehåll och slutsatser på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>