

**RICHTLIJN 2009/151/EG VAN DE COMMISSIE****van 27 november 2009****tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde tolylfluanide 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 <sup>(1)</sup>, 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 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 <sup>(2)</sup> is een lijst vastgesteld van werkzame stoffen die met het oog op een mogelijke opneming daarvan in bijlage I, IA of IB van Richtlijn 98/8/EG dienen te worden beoordeeld. Tolylfluanide is in die lijst opgenomen.
- (2) Krachtens Verordening (EG) nr. 1451/2007 is tolylfluanide 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 24 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 15 mei 2009 in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (5) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als houtconserveringsmiddel worden gebruikt en tolylfluanide bevatten, kan worden verwacht

dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Tolylfluanide dient derhalve in bijlage I te worden opgenomen 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 tolylfluanide bevatten, kunnen worden verleend, gewijzigd of ingetrokken.

- (6) 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. Daarom dienen producten die tolylfluanide bevatten en als houtconserveringsmiddel worden gebruikt niet voor dat gebruik te worden toegelaten.
- (7) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag dient te worden vereist dat bij de toelating van producten die tolylfluanide bevatten en als houtconserveringsmiddel worden gebruikt, risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven teneinde te garanderen dat de risico's overeenkomstig artikel 5 van en bijlage VI bij Richtlijn 98/8/EG tot een aanvaardbaar niveau worden gereduceerd. Met name dient te worden vereist dat bij voor industrieel of beroepsmatig gebruik bestemde producten passende beschermingsmiddelen worden gebruikt, tenzij kan worden aangetoond dat het gesignaleerde risico voor de industriële of beroepsmatige gebruiker op een andere wijze kan worden gereduceerd. Er dienen adequate maatregelen te worden genomen om de bodem en het aquatische milieu te beschermen, aangezien er tijdens de beoordeling onaanvaardbare risico's voor deze milieucompartmenten zijn gesignaleerd. Daarom moeten instructies worden voorzien met de vermelding dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/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.
- (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 tolylfluanide bevatten, te waarborgen en tevens het goede functioneren van de markt voor biociden in het algemeen te vergemakkelijken.

<sup>(1)</sup> PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.<sup>(2)</sup> PB L 325 van 11.12.2007, blz. 3.

- (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 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), ii), van Richtlijn 98/8/EG op de datum van opneming ingaat.
- (10) Na de opneming 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 tolylfluamide bevatten, om ervoor te zorgen dat ze aan Richtlijn 98/8/EG voldoen.
- (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

1. De lidstaten dienen uiterlijk op 30 september 2010 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 oktober 2011.

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, 27 november 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 29” 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 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 (*)
„29	tolyfluamide	dichloor-N-[(dimethyl- lamino) sulfonyl]fluor- N-(p-tolyl)methaansul- fenamide EC-nr.: 211-986-9 CAS-nr. 731-27-1	960 g/kg	1 oktober 2011	30 september 2013	30 september 2021	8	De producten worden niet toegelaten voor de behandeling in situ van hout in de openlucht of voor hout dat aan verwerking zal worden blootgesteld.  De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:  1. Gezien de veronderstellingen die aan de risi- cobeoordeling ten grondslag liggen, dienen bij de toepassing van voor industrieel of beroeps- matig 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 of beroeps- matige gebruiker op een andere wijze tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden geredu- ceerd.  2. Gezien de gesignaleerde risico's voor de bo- dem en het aquatische milieu, moeten pas- sende risicobeperkende maatregelen worden genomen om deze milieucompartimenten te beschermen. Met name moet op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van produc- ten die voor industrieel of beroepsmatig ge- bruik worden toegelaten, worden vermeld dat pas behandeld hout na de behandeling onder een afdak en/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.”

(\*) 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>