

RICHTLIJN 2009/87/EG VAN DE COMMISSIE

van 29 juli 2009

tot wijziging van Richtlijn 98/8/EG van het Europees Parlement en de Raad teneinde indoxacarb 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 11, lid 4,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Het Verenigd Koninkrijk (Verenigd Koninkrijk) heeft op 12 december 2005 een aanvraag van DuPont de Nemours SA ontvangen, overeenkomstig artikel 11, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG, voor de opneming van de werkzame stof indoxacarb in bijlage I of IA bij die richtlijn voor gebruik in productsoort 18 (insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen), zoals gedefinieerd in bijlage V bij Richtlijn 98/8/EG. Indoxacarb was op de in artikel 34, lid 1, van Richtlijn 98/8/EG vermelde datum niet op de markt als werkzame stof van een biocide.
- (2) Na de uitvoering van een beoordeling heeft het Verenigd Koninkrijk het verslag van de bevoegde instantie samen met een aanbeveling op 5 maart 2007 bij de Commissie ingediend.
- (3) Het verslag van de bevoegde instantie is door de lidstaten en de Commissie op 28 mei 2008 in het Permanent Comité voor biociden getoetst en de conclusies van de toetsing zijn in een beoordelingsverslag opgenomen.
- (4) Uit de verschillende uitgevoerde onderzoeken blijkt dat van biociden die als insecticiden, acariciden en producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen worden gebruikt en indoxacarb bevatten, kan worden verwacht dat ze aan de eisen van artikel 5 van Richtlijn 98/8/EG voldoen. Indoxacarb dient derhalve in bijlage I te worden opgenomen.
- (5) Niet alle mogelijke toepassingen zijn op Gemeenschapsniveau beoordeeld. Daarom is het passend dat de lidstaten de risico's beoordelen voor de milieucompartimenten en bevolkingsgroepen die bij de risicobeoordeling op Gemeenschapsniveau niet op een representatieve wijze aan

bod zijn gekomen, en dat zij er bij de verlening van toelatingen voor producten zorg voor dragen dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's tot een aanvaardbaar niveau te beperken.

- (6) Gezien de conclusies van het beoordelingsverslag moet ook worden vereist dat bij de toelating van producten die indoxacarb bevatten en als insecticiden, acariciden of producten voor de bestrijding van andere geleedpotigen worden gebruikt, specifieke risicobeperkende maatregelen worden voorgeschreven.
- (7) Die maatregelen moeten gericht zijn op het beperken van het risico voor niet-doeldieren en het aquatische milieu. Daarom moeten bepaalde voorwaarden worden opgelegd zoals de verplichting om ervoor te zorgen dat de producten buiten het bereik van kinderen en gezelschapsdieren worden gehouden en niet in contact kunnen komen met water.
- (8) Er dient een redelijke periode te verstrijken voordat een werkzame stof in bijlage I wordt opgenomen, teneinde de lidstaten de gelegenheid te geven de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking te doen treden om aan deze richtlijn te voldoen.
- (9) Richtlijn 98/8/EG moet dus dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) Het Permanent Comité voor biociden is op 30 mei 2008 geraadpleegd en heeft een positief advies gegeven over de ontwerp-richtlijn van de Commissie tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 98/8/EG teneinde indoxacarb als werkzame stof op te nemen. Op 11 juni 2008 heeft de Commissie dit ontwerp ter toetsing aan het Europees Parlement en aan de Raad voorgelegd. Het Europees Parlement heeft binnen de gestelde termijn geen bezwaar gemaakt tegen de ontwerp-maatregelen. De Raad was tegen de aanneming van de ontwerp-richtlijn door de Commissie en bracht naar voren dat de voorgestelde maatregelen de bij Richtlijn 98/8/EG verleende uitvoeringsbevoegdheden overschrijden. Bijgevolg heeft de Commissie de ontwerp-maatregelen niet aangenomen en een gewijzigd ontwerp van de betreffende richtlijn voorgelegd aan het Permanent Comité voor biociden. Het Permanent Comité is op 20 februari 2009 over dat nieuwe voorstel geraadpleegd.

⁽¹⁾ PB L 123 van 24.4.1998, blz. 1.

(11) De in deze richtlijn vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor biociden,

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.

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 doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk zes maanden na de inwerkingtreding van deze richtlijn aan de bepalingen daarvan te voldoen.

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.

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, 29 juli 2009.

Voor de Commissie

Stavros DIMAS

Lid van de Commissie

BIJLAGE

De volgende vermelding wordt als „nr. 19” 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 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 opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
„19	Indoxacarb (massaverhouding van de S- en R-enantiomeren in het reactieproduct 75:25)	Reactieproduct bestaande uit methyl(S)- en methyl(R)-7-chloor-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluormethoxyfenyl) carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazine-4a-carboxylaat (Deze vermelding betreft het reactieproduct waarin de verhouding van de S- en R-enantiomeren 75:25 bedraagt) EC-nr.: n.v.t. CAS-nr.: S-enantiomeer: 173584-44-6 en R-enantiomeer: 185608-75-7)	796 g/kg	1 januari 2010	n.v.t.	31 december 2019	18	<p>Wanneer de lidstaten een aanvraag tot toelating van een product beoordelen overeenkomstig artikel 5 en bijlage VI, beoordelen zij, voor zover dit voor het product in kwestie relevant is, de mogelijk aan dit product blootgestelde bevolkingsgroepen en de toepassings- of blootstellingsscenario's die bij de risicobeoordeling op Gemeenschapsniveau niet op een representatieve wijze aan bod zijn gekomen.</p> <p>Wanneer de lidstaten toelating verlenen voor een product, beoordelen zij de risico's en zien zij er vervolgens op toe dat passende maatregelen worden genomen of specifieke voorwaarden worden opgelegd om de gesignaleerde risico's te beperken.</p> <p>Er kan voor een product alleen toelating worden verleend als uit de aanvraag blijkt dat de risico's tot een aanvaardbaar niveau kunnen worden beperkt.</p> <p>De lidstaten zorgen ervoor dat bij toelating de volgende voorwaarden worden gesteld:</p> <p>Er moeten passende risicobeperkende maatregelen worden toegepast om de potentiële blootstelling van mensen, niet-doeldieren en het aquatische milieu tot een minimum te beperken. Op de etiketten en/of veiligheidsinformatiebladen van toegelaten producten moet het volgende worden vermeld:</p>

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 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 opneming van de werkzame stoffen daarvan)	Datum waarop de opneming verstrijkt	Productsoort	Specifieke bepalingen (*)
								<ol style="list-style-type: none"> 1. De producten moeten buiten het bereik van kinderen en gezelschapsdieren worden gehouden. 2. De producten mogen niet bij externe afvoerkanalen worden geplaatst. 3. Ongebruikte producten moeten op passende wijze worden verwijderd en mogen niet worden weggespoeld. <p>Voor niet-professionele gebruikers mogen alleen gebruiksklare producten worden toegelaten.”</p>

(*) 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>