

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/87/EF

af 29. juli 2009

## om ændring af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/8/EF med henblik på at optage indoxacarb 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 11, stk. 4, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Forenede Kongerige (UK) modtog den 12. december 2005 en ansøgning fra DuPont de Nemours S.A. — i overensstemmelse med artikel 11, stk. 1, i direktiv 98/8/EF — om optagelse af det aktive stof indoxacarb i direktivets bilag I eller I A til anvendelse i produkttype 18, insekticider, acaricider og produkter til bekæmpelse af andre leddyr, jf. bilag V til direktiv 98/8/EF. Indoxacarb var ikke markedsført som et aktivt stof i et biocidholdigt produkt på det tidspunkt, der nævnes i artikel 34, stk. 1, i direktiv 98/8/EF.
- (2) Efter at have foretaget en vurdering sendte UK en rapport fra den kompetente myndighed sammen med en henstilling til Kommissionen den 5. marts 2007.
- (3) Den kompetente myndigheds rapport blev gennemgået af medlemsstaterne og Kommissionen inden for rammerne af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter den 28. maj 2008, og resultaterne af vurderingen er indføjet i en vurderingsrapport.
- (4) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at biocidholdige produkter, der anvendes som insekticider, acaricider eller produkter til bekæmpelse af andre leddyr og indeholder indoxacarb, kan forventes at opfylde kravene i artikel 5 i direktiv 98/8/EF. Indoxacarb bør derfor optages i bilag I.
- (5) Ikke alle potentielle anvendelser er blevet vurderet på fællesskabsplan. Derfor bør medlemsstaterne vurdere de risici for delmiljøer og befolkningsgrupper, der ikke har

været behandlet repræsentativt i risikovurderingen på fællesskabsplan, og sikre, at der i forbindelse med udstedelse af produktgodkendelser træffes passende foranstaltninger eller stilles specifikke betingelser, som begrænser de identificerede risici til et acceptabelt omfang.

- (6) I lyset af resultaterne i vurderingsrapporten bør der endvidere i forbindelse med produkttilladelsen stilles krav om, at der træffes specifikke risikobegrænsende foranstaltninger for indoxacarbholdige produkter, der anvendes som insekticider eller acaricider eller til bekæmpelse af andre leddyr.
- (7) Disse foranstaltninger bør tilsinde at begrænse risikoen for arter uden for målgruppen og for vandmiljøet. Der bør til dette formål stilles visse betingelser; f.eks. må det sikres, at produkter opbevares utilgængeligt for børn og selskabsdyr og ikke kommer i kontakt med vand.
- (8) Før et aktivt stof optages i bilag I, bør medlemsstaterne have en rimelig frist til at sætte de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv.
- (9) Direktiv 98/8/EF bør ændres i overensstemmelse med ovenstående.
- (10) Høringen af Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter om udkastet til Kommissionens direktiv om ændring af bilag I til direktiv 1998/8/EF for at optage indoxacarb som aktivt stof fandt sted den 30. maj 2008 og resulterede i en positiv udtalelse. Den 11. juni 2008 forelagde Kommissionen udkastet til kontrol i Europa-Parlamentet og Rådet. Europa-Parlamentet har ikke modsat sig udkastet til foranstaltning inden for den fastsatte frist. Rådet modsatte sig, at Kommissionen vedtog det, med den begrundelse, at den med den foreslåede foranstaltning ville overskride de gennemførelsesbeføjelser, direktiv 98/8/EF giver grundlag for. Derfor vedtog Kommissionen ikke udkastet, men forelagde et ændret udkast for Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter. Det stående udvalgs høring om udkastet fandt sted den 20. februar 2009.

<sup>(1)</sup> EFT L 123 af 24.4.1998, s. 1.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Biocidholdige Produkter —

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

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 de nødvendige love og administrative bestemmelser for at efterkomme dette direktiv, senest seks måneder efter dets ikrafttræden.

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.

*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 29. juli 2009.

*På Kommissionens vegne*

Stavros DIMAS

*Medlem af Kommissionen*

## BILAG

Følgende indsættes som nr. 19 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	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
»19	Indoxacarb (enantiomerisk reaktionsblanding S:R 75:25)	Reaktionsblanding bestående af methyl (S)- and methyl(R)-7-chlor-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluormethoxyphenyl) carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-4a-carboxylat (Dvs. en reaktionsblanding af S- og R-enantiomerer i forholdet 75:25) EF-nr.: Foreligger ikke CAS-nr. S-enantiomer: 173584-44-6 og R-enantiomer: 185608-75-7)	796 g/kg	1. januar 2010	Foreligger ikke	31. december 2019	18	<p>Under behandlingen af en ansøgning om godkendelse af et produkt efter artikel 5 og bilag VI skal medlemsstaterne, når det er relevant for det pågældende produkt, vurdere, hvilke befolkningsgrupper, der kan blive eksponeret for produktet, og hvilke anvendelses- og eksponeringsscenerier der ikke har fået en repræsentativ behandling i risikovurderingen på fællesskabsplan.</p> <p>Når medlemsstaterne udsteder en produktgodkendelse skal de vurdere risiciene og derpå sikre, at der træffes egnede foranstaltninger eller opstilles specifikke betingelser for at begrænse de konstaterede risici.</p> <p>Der må kun udstedes produktgodkendelse, hvis ansøgningen påviser, at risikoen kan begrænses til et acceptabelt niveau.</p> <p>Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser udstedes på følgende betingelser:</p> <p>Der træffes risikobegrænsende foranstaltninger, som sikrer, at den potentielle eksponering af mennesker, dyr uden for målgruppen og vandmiljøet minimeres. Herunder skal navnlig følgende fremgå af etiketter og/eller sikkerhedsdatablade for godkendte produkter:</p>

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	Produkttype	Særlige bestemmelser (*)
								1) Produkterne skal opbevares utilgængeligt for børn og selskabsdyr.  2) Produkterne må ikke anbringes i nærheden af eksterne afløb.  3) Ubenyttede produkter skal bortskaffes på korrekt vis og må ikke skylles ud i afløb.  Til privat brug må der kun gives godkendelse til brugsklare produkter.«

(\*) 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>