

**RICHTLINIE 2009/87/EG DER KOMMISSION****vom 29. Juli 2009****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Indoxacarb in Anhang I****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 11 Absatz 4,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Vereinigte Königreich (VK) erhielt am 12. Dezember 2005 einen Antrag von DuPont de Nemours S.A. gemäß Artikel 11 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG auf Aufnahme des Wirkstoffs Indoxacarb in Anhang I oder IA der genannten Richtlinie zur Verwendung in der Produktart 18, Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden, gemäß der Definition in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG. Indoxacarb war zu dem Zeitpunkt gemäß Artikel 34 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG nicht als Wirkstoff eines Biozid-Produkts in Verkehr.
- (2) Nach einer Bewertung übermittelte das VK der Kommission am 5. März 2007 einen Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung.
- (3) Der Bericht der zuständigen Behörde wurde von den Mitgliedstaaten und der Kommission am 28. Mai 2008 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte geprüft, und das Ergebnis der Überprüfung wurde in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (4) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Insektizide, Akarizide und zur Bekämpfung anderer Arthropoden verwendete Biozid-Produkte, die Indoxacarb enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte Indoxacarb in Anhang I aufgenommen werden.
- (5) Auf Gemeinschaftsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten für die Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden,

bei Erteilung der Zulassungen für diese Produkte dafür sorgen, dass geeignete Maßnahmen getroffen bzw. spezielle Auflagen vorgesehen werden, um die festgestellten Risiken auf ein vertretbares Maß zu begrenzen.

- (6) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass für Indoxacarb enthaltene Produkte, die als Insektizide, Akarizide und zur Bekämpfung anderer Arthropoden angewandt werden, auf der Produktzulassungsebene spezielle Risikobegrenzungsmaßnahmen getroffen werden.
- (7) Diese Maßnahmen sollten darauf abzielen, die Risiken für Nichtziel-Tiere und für die aquatische Umwelt zu senken. Zu diesem Zweck sind bestimmte Bedingungen festzulegen, z. B. die Auflage, dass die Produkte für Kinder und Haustiere nicht zugänglich sein dürfen und nicht mit Wasser in Kontakt kommen dürfen.
- (8) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen können, um dieser Richtlinie nachzukommen.
- (9) Die Richtlinie 98/8/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (10) Der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte wurde am 30. Mai 2008 konsultiert und gab eine befürwortende Stellungnahme zum Entwurf der Richtlinie der Kommission zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Indoxacarb in Anhang I ab. Am 11. Juni 2008 übermittelte die Kommission den genannten Entwurf zur Kontrolle an das Europäische Parlament und den Rat. Das Europäische Parlament erhob innerhalb der gesetzten Frist keine Einwände gegen den Maßnahmenentwurf. Der Rat sprach sich gegen die Verabschiedung durch die Kommission aus und erklärte, die vorgeschlagenen Maßnahmen gingen über die in der Richtlinie 98/8/EG vorgesehenen Durchführungsbefugnisse hinaus. Folglich verabschiedete die Kommission den Maßnahmenentwurf nicht und legte dem Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte einen geänderten Entwurf der betreffenden Richtlinie vor. Der Ständige Ausschuss wurde am 20. Februar 2009 zu dem genannten Entwurf konsultiert.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

(11) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

(2) Die Mitgliedstaaten teilen der Kommission den Wortlaut der wichtigsten innerstaatlichen Rechtsvorschriften mit, die sie auf dem unter diese Richtlinie fallenden Gebiet erlassen.

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

*Artikel 1*

Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie binnen sechs Monaten nach ihrem Inkrafttreten nachzukommen.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten der Bezugnahme.

*Artikel 3*

Diese Richtlinie tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

*Artikel 4*

Diese Richtlinie ist an die Mitgliedstaaten gerichtet.

Brüssel, den 29. Juli 2009

*Für die Kommission*  
Stavros DIMAS  
*Mitglied der Kommission*

ANHANG

Der Tabelle in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag „Nr. 19“ angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
„19	Indoxacarb (Reaktionsmasse der Enantiomere S:R 75:25)	<p>Reaktionsmasse aus Methyl(S)- und Methyl(R)-7-chlor-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[methoxycarbonyl-(4-trifluormethoxyphenyl) carbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-4a-carboxylat (Dieser Eintrag deckt die 75:25 Reaktionsmasse der S- und R-Enantiomere ab.)</p> <p>EG-Nr.: entfällt</p> <p>CAS-Nr.: S-Enantiomer: 173584-44-6 und R-Enantiomer: 185608-75-7</p>	796 g/kg	1. Januar 2010	entfällt	31. Dezember 2019	18	<p>Bei der Prüfung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Bei der Erteilung von Produktzulassungen bewerten die Mitgliedstaaten die Risiken und stellen danach sicher, dass geeignete Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden.</p> <p>Es dürfen nur Produkte zugelassen werden, für die im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <p>Es müssen geeignete Risikobegrenzungsmaßnahmen zur Minimierung der potenziellen Exposition von Menschen und Nichtziel-Tieren sowie der aquatischen Umwelt getroffen werden. Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern der zugelassenen Produkte ist Folgendes anzugeben:</p>

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausgenommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei diesen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
								<p>1. Die Produkte dürfen nicht für Kinder und Haustiere zugänglich sein.</p> <p>2. Die Produkte sind von der Kanalisation fern zu halten.</p> <p>3. Nicht verbrauchte Produkte müssen ordnungsgemäß entsorgt werden und dürfen nicht in die Kanalisation gelangen.</p> <p>Für die Anwendung durch Nichtfachleute dürfen nur gebrauchsfertige Produkte zugelassen werden.“</p>

(\*) Für die Umsetzung der allgemeinen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>