

KOMMISSIONENS DIREKTIV 2009/87/EG

av den 29 juli 2009

om ändring av Europaparlamentets och rådets direktiv 98/8/EG för att ta upp indoxakarb som ett verksamt ämne i bilaga I till direktivet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

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 11.4, och

av följande skäl:

- (1) Förenade kungariket mottog den 12 december 2005 en ansökan från DuPont de Nemours SA, i enlighet med artikel 11.1 i direktiv 98/8/EG, om införande av det verksamma ämnet indoxakarb i direktivets bilaga I eller IA för användning i produkttyp 18, insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur, enligt bilaga V till direktiv 98/8/EG. Indoxakarb fanns inte på marknaden som ett verksamt ämne i en biocidprodukt den dag som nämns i artikel 34.1 i direktiv 98/8/EG.
- (2) Efter att ha genomfört en granskning lämnade Förenade kungariket den 5 mars 2007 in den behöriga myndighetens rapport tillsammans med en rekommendation till kommissionen.
- (3) Den behöriga myndighetens rapport granskades av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för biocidprodukter den 28 maj 2008, och resultaten av granskningen fördes in i en granskningsrapport.
- (4) Flera undersökningar visar att biocidprodukter som används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur och som innehåller indoxakarb kan förväntas uppfylla kraven i artikel 5 i direktiv 98/8/EG. Därför bör indoxakarb tas upp i bilaga I.
- (5) Alla potentiella användningsområden har inte utvärderats på gemenskapsnivå. Därför bör medlemsstaterna bedöma

riskerna för de delar av miljön och de populationer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna bör också, när de godkänner produkter, se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska identifierade risker till godtagbara nivåer.

- (6) Mot bakgrund av resultaten i granskningsrapporten bör man kräva att riskbegränsande åtgärder tillämpas på produktgodkännandenivå för produkter som innehåller indoxakarb och används som insekticider, akaricider och bekämpningsmedel mot andra leddjur.
- (7) Dessa åtgärder bör syfta till att begränsa risken för icke-målarter och vattenmiljön. Därför bör vissa krav införas, såsom kravet på att produkterna ska förvaras utom räckhåll för spädbarn, barn och husdjur, och inte får komma i kontakt med vatten.
- (8) En rimlig tid bör tillåtas förflyta innan ett verksamt ämne tas upp i bilaga I, så att medlemsstaterna ges möjlighet att sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.
- (9) Direktiv 98/8/EG bör därför ändras i enlighet med detta.
- (10) Ständiga kommittén för biocidprodukter rådfrågades den 30 maj 2008 och yttrade sig positivt över utkastet till kommissionens direktiv om ändring av bilaga I till direktiv 98/8/EG för att ta upp indoxakarb som ett verksamt ämne. Den 11 juni 2008 lade kommissionen fram utkastet för Europaparlamentet och rådet för granskning. Europaparlamentet motsatte sig inte utkastet till åtgärder inom tidsfristen. Rådet motsatte sig dock kommissionens antagande och menade att de föreslagna åtgärderna överskred de genomförandebefogenheter som fastställs i direktiv 98/8/EG. Kommissionen antog därför inte utkastet till åtgärder utan överlämnade ett ändrat utkast till direktivet i fråga till ständiga kommittén för biocidprodukter. Ständiga kommittén rådfrågades om det utkastet den 20 februari 2009

⁽¹⁾ EGT L 123, 24.4.1998, s. 1.

(11) 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 sex månader efter det att direktivet träder i kraft anta och offentliggöra de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv.

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 29 juli 2009.

På kommissionens vägnar

Stavros DIMAS

Ledamot av kommissionen

BILAGA

Följande post nr 19 ska föras in i bilaga I till direktiv 98/8/EG:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste beslutet om upptagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
19	Indoxakarb (enantiomerisk reaktionsblandning S:R 75:25)	Reaktionsblandning av metyl (S)- och metyl(R)-7-kloro-2,3,4a,5-tetrahydro-2-[metoxikarbonyl-(4-trifluorometoxifenyl)karbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4]oxadiazin-4a-karboxylat (Dvs. en 75:25 reaktionsblandning av S- och R- enantiomererna) EG-nr: Ej tillämpligt CAS-nr: S-enantiomer: 173584-44-6 och R-enantiomer: 185608-75-7)	796 g/kg	1 januari 2010	Ej tillämpligt	31 december 2019	18	Vid bedömning, i enlighet med artikel 5 och bilaga VI, av en ansökan om produktgodkännande ska medlemsstaterna, när detta är relevant för den berörda produkten, undersöka de populationer som kan komma att exponeras för produkten och de användnings- eller exponeringsscenarioer som inte på ett representativt sätt ingår i riskbedömningen på gemenskapsnivå. Medlemsstaterna ska, när de godkänner en produkt, bedöma riskerna och därefter se till att lämpliga åtgärder vidtas eller särskilda villkor införs för att minska identifierade risker. En produkt kan godkännas endast om man i ansökan visar att riskerna kan minskas till acceptabla nivåer. Medlemsstaterna ska se till att godkännanden omfattas av följande villkor: Lämpliga riskbegränsande åtgärder ska vidtas för att minimera risken för exponering av människor, icke-målarter och vattenmiljön. På etiketter eller säkerhetsdatablad för godkända produkter ska det särskilt anges följande:

Nr	Trivialnamn	IUPAC-namn Identifikationsnummer	Det verksamma ämnets minsta renhetsgrad i den biocidprodukt som släpps ut på marknaden	Datum för upptagande	Sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 (utom när det gäller produkter som innehåller mer än ett verksamt ämne, för vilka sista dag för uppfyllande av artikel 16.3 ska vara den dag som fastställs i det senaste beslutet om upptagande av dess verksamma ämnen)	Upptagandeperioden löper ut	Produkt- typ	Särskilda bestämmelser (*)
								<p>1. Produkterna ska placeras utom räckhåll för spädbarn, barn och sällskapsdjur.</p> <p>2. Produkterna ska placeras på avstånd från externa avlopp.</p> <p>3. Oanvända produkter ska bortskaffas på lämpligt sätt och inte sköljas ner i avloppet.</p> <p>För icke yrkesmässigt bruk får endast produkter som är färdiga för användning godkännas.”</p>

(*) För tillämpningen av de gemensamma principerna i bilaga VI, är granskningsrapporternas innehåll och slutsatser tillgängliga på kommissionens webbplats: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>