

## KOMMISJONSDIREKTIV 2009/87/EF

2015/EØS/29/21

av 29. juli 2009

**om endring av europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF med henblikk på oppføring av indoksakarb som et aktivt stoff i vedlegg I(\*)**

KOMMISJONEN FOR DE EUROPEISKE FELLESSKAP HAR —

under henvisning til traktaten om opprettelse av Det europeiske fellesskap,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 98/8/EF av 16. februar 1998 om markedsføring av biocidprodukter<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 11 nr. 4, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 11 nr. 1 i direktiv 98/8/EF mottok Det forente kongerike 12. desember 2005 en søknad fra DuPont de Nemours S.A. om oppføring av det aktive stoffet indoksakarb i direktivets vedlegg I eller IA for bruk i produkttype 18, insektmidler, middmidler og produkter til bekjempelse av andre leddyr, som definert i vedlegg V til direktiv 98/8/EF. Indoksakarb var på datoen nevnt i artikkel 34 nr. 1 i direktiv 98/8/EF ikke blitt markedsført som et aktivt stoff i et biocidprodukt.
- 2) Etter å ha foretatt en vurdering sendte Det forente kongerike 5. mars 2007 Kommisjonen en rapport fra vedkommende myndighet, samt en anbefaling.
- 3) Rapporten fra vedkommende myndighet ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for biocidprodukter 28. mai 2008, og konklusjonene fra gjennomgåelsen ble innarbeidet i en vurderingsrapport.
- 4) Det framgår av undersøkelsene som er foretatt, at biocidprodukter som brukes som insektmidler, middmidler eller til bekjempelse av andre leddyr, og som inneholder indoksakarb, kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 i direktiv 98/8/EF. Indoksakarb bør derfor oppføres i vedlegg I.
- 5) Det er ikke foretatt en vurdering av alle mulige anvendelser på fellesskapsplan. Medlemsstatene bør derfor vurdere disse risikoene for de deler av miljøet og de populasjoner som ikke er behandlet på en representativ måte i

risikovurderingen på fellesskapsplan, og ved tildeling av produktgodkjenninger sikre at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene til et akseptabelt nivå.

- 6) På bakgrunn av resultatene i vurderingsrapporten bør det dessuten i forbindelse med produktgodkjenningen stilles krav om risikoreducerende tiltak for produkter som inneholder indoksakarb og brukes som insektmidler, middmidler eller produkter til bekjempelse av andre leddyr.
- 7) Slike tiltak bør ta sikte på å begrense risikoene for dyr utenfor målgruppen og for vannmiljøet. For dette formål bør det innføres visse vilkår, blant annet krav om at produktene skal oppbevares utilgjengelig for barn og husdyr og ikke skal komme i kontakt med vann.
- 8) Før et stoff blir oppført i vedlegg I, bør medlemsstatene få en rimelig frist til å sette i kraft de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv.
- 9) Direktiv 98/8/EF bør derfor endres.
- 10) Den faste komité for biocidprodukter ble rådspurt 30. mai 2008 og uttalte seg positivt om utkastet til kommisjonsdirektiv om endring av vedlegg I til direktiv 98/8/EF for å føre opp indoksakarb som et aktivt stoff. 11. juni 2008 framla Kommisjonen nevnte utkast for Europaparlamentet og Rådet for kontroll. Europaparlamentet motsatte seg ikke de foreslåtte tiltakene innen den fastsatte fristen. Rådet motsatte seg at Kommisjonen skulle vedta de foreslåtte tiltakene, med den begrunnelse at de ville overskride den gjennomføringsmyndighet som er fastsatt i direktiv 98/8/EF. Kommisjonen vedtok derfor ikke utkastet, men forela Den faste komité for biocidprodukter et endret utkast til det aktuelle direktivet. Komiteen ble rådspurt om nevnte utkast 20. februar 2009.

(\*) Denne fellesskapsrettsakten, kunngjort i EUT L 198 av 30.7.2009, s. 35, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 64/2010 av 11. juni 2010 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 16.9.2010, s. 11.

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

11) Tiltakene fastsatt i dette direktiv er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for biocidprodukter —

VEDTATT DETTE DIREKTIV:

*Artikkel 1*

Vedlegg I til direktiv 98/8/EF endres i samsvar med vedlegget til dette direktiv.

*Artikkel 2*

1. Medlemsstatene skal vedta og kunngjøre de lover og forskrifter som er nødvendige for å etterkomme dette direktiv, senest seks måneder etter direktivets ikrafttredelse.

Når disse bestemmelsene vedtas av medlemsstatene, skal de inneholde en henvisning til dette direktiv, eller det skal vises til direktivet når de kunngjøres. Nærmere regler for henvisningen fastsettes av medlemsstatene.

2. Medlemsstatene skal oversende Kommisjonen teksten til de viktigste internrettslige bestemmelser som de vedtar på det området dette direktiv omhandler.

*Artikkel 3*

Dette direktiv trer i kraft den tjuende dag etter at det er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

*Artikkel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstatene.

Utferdiget i Brussel, 29. juli 2009.

*For Kommisjonen*

Stavros DIMAS

*Medlem av Kommisjonen*

## VEDEGG

Følgende oppføring «nr. 19» tilføyes i vedlegg I til direktiv 98/8/EF:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i bioicdproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være fristen som er fastsatt i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser <sup>(*)</sup>
<19	Indoksalcarb (reaksjons- blanding av S- og R-enantiomerer i forholdet S:R 75:25)	Reaksjonsblanding av metyl(S)- og metyl(R)-7-klor-2,3,4a,5- tetrahydro-2-[metoksykarbonyl- (4-trifluormetoksyfeny)] karbamoyl]indeno[1,2-e][1,3,4] oksadiazin-4a-karboksylat (denne oppføringen dekker reaksjonsblandingen av S- og R-enantiomerer i forholdet 75:25)  EF-nr: ikke relevant  CAS-nr.: 173584-44-6 (S-enan- tiomer) og 185608-75-7 (R-enantiomer )	796 g/kg	1. januar 2010	Ikke relevant	31. desember 2019	18	Når medlemsstatene i samsvar med artikkel 5 og vedlegg VI vurderer søknaden om godkjenning av et produkt, skal de, når det er relevant for det aktuelle produktet, vurdere de populasjoner som kan bli eksponert for produktet, og de bruks- eller eksponeringsscenarioer som ikke på en representativ måte er blitt behandlet i risikovurderingen på fellesskapsplan.  Når medlemsstatene godkjenner et produkt, skal de vurdere risikoene og deretter sørge for at det treffes hensiktsmessige tiltak eller innføres særlige vilkår for å redusere de påviste risikoene.  Produktgodkjenninger kan gis bare dersom søknaden viser at risikoene kan reduseres til et akseptabelt nivå.  Medlemsstatene skal sikre at godkjenninger innvilges på følgende vilkår:  Det skal treffes hensiktsmessige risikoreducerende tiltak for at den potensielle eksponeringen av mennesker, dyr utenfor målgruppen og vannmiljøet skal bli minst mulig. Særlig skal følgende framgå av etiketter og/eller sikkerhetsdatablader til godkjente produkter:

Nr.	Vanlig navn	IUPAC-betegnelse Identifikasjonsnumre	Minste renhet av det aktive stoffet i biocidproduktet slik det markedsføres	Oppføringsdato	Frist for samsvar med artikkel 16 nr. 3 (unntatt produkter som inneholder mer enn ett aktivt stoff, her skal fristen for samsvar med artikkel 16 nr. 3 være fristen som er fastsatt i det siste vedtaket om oppføring av produktets aktive stoffer)	Oppføringen utløper	Produkt- type	Særlige bestemmelser(*)
								1. Produktene skal oppbevares utilgjengelig for barn og husdyr. 2. Produktene skal ikke oppbevares i nærheten av avløpssystemer. 3. Ubrukte produkter skal disponeres på forskriftsmessig måte og ikke skylles ut i avløpet. Til ikke-yrkesmessig bruk skal bare brukklare produkter godkjennes.»

(\*) Når det gjelder gjennomføringen av fellesprinsippene i vedlegg VI, er innholdet og konklusjonene i vurderingsrapportene tilgjengelige på Kommissjonens nettside: <http://ec.europa.eu/comm/environment/biocides/index.htm>.