

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2007/69/EG DER KOMMISSION

vom 29. November 2007

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Difethialon 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 über die zweite Phase des Zehn-Jahres-Arbeitsprogramms gemäß Artikel 16 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 ⁽²⁾ wurde die Liste der Wirkstoffe festgelegt, die im Hinblick auf ihre mögliche Aufnahme in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG bewertet werden sollen. Diese Liste enthält Difethialon.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 wurde Difethialon in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 14, Rodentizide, bewertet.

(3) Norwegen wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 11. Oktober 2005 gemäß Artikel 10 Absätze 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG (ABl. L 247 vom 21.9.2007, S. 21).

⁽²⁾ ABl. L 307 vom 24.11.2003, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1849/2006 (ABl. L 355 vom 15.12.2006, S. 63).

(4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 11 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 am 21. Juni 2007 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

(5) Die Bewertung von Difethialon ergab keine offenen Fragen oder Bedenken, mit denen der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) befasst werden müsste.

(6) Die Prüfungen haben ergeben, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die Difethialon enthalten, mit Ausnahme von Unfällen mit Kindern im Normalfall keine Gefahr für den Menschen darstellen. Für Nichtziel-Tiere und die Umwelt wurde ein Risiko festgestellt. Difethialon wird jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Hygiene als unerlässlich eingestuft. Daher sollte Difethialon in Anhang I aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Rodentizide verwendet werden und Difethialon enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann.

(7) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich, vorzuschreiben, dass auf der Produktzulassungsebene für Difethialon enthaltende Produkte, die als Rodentizide angewandt werden, spezielle Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden. Diese Maßnahmen sollten darauf abzielen, Primär- und Sekundärexposition von Menschen und Nichtziel-Tieren sowie die langfristigen Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Umwelt einzuschränken.

(8) Aufgrund der identifizierten Risiken und der Merkmale des Wirkstoffs, die ihn potenziell langlebig, bioakkumulierend und toxisch oder sehr langlebig und stark bioakkumulierend machen, sollte Difethialon nur für fünf Jahre in Anhang I aufgenommen werden und einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in Anhang I verlängert wird.

- (9) Es ist wichtig, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller in Verkehr befindlichen Biozid-Produkte, die den Wirkstoff Difethialon enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (10) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten und die Betroffenen sich auf die Erfüllung der neuen Anforderungen vorbereiten können und damit sichergestellt ist, dass die Antragsteller, die Unterlagen eingereicht haben, die volle zehnjährige Datenschutzfrist nutzen können, die gemäß Artikel 12 Absatz 1 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG ab dem Zeitpunkt der Aufnahme zu laufen beginnt.
- (11) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG und insbesondere für die Erteilung, Änderung oder Aufhebung der Zulassungen von Difethialon enthaltenden Biozid-Produkten der Produktart 14 einzuräumen, um sicherzustellen, dass diese die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.
- (12) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis 31. Oktober 2008 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. November 2009 an.

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.

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

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. November 2007

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

ANHANG

Der folgende Eintrag „Nr. 4“ wird in die Tabelle in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG eingefügt:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Biozid-Pro- dukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 (ausge- nommen Produkte mit mehr als einem Wirkstoff; bei die- sen Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirk- stoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Besondere Bestimmungen (*)
„4	Difethialon	3-[3-(4'-brom[1,1'biphe- nyl]-4-yl)-1,2,3,4-tetrahy- dronaphth-1-yl]-4-hydroxy- 2H-1-benzothiopyran-2-on EC-Nr.: entfällt CAS-Nr.: 104653-34-1	976 g/kg	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2014	14	<p>Aufgrund der Merkmale des Wirkstoffs, die ihn poten- ziell langlebig, bioakkumulierend und toxisch oder sehr langlebig und stark bioakkumulierend machen, sollte Difethialon einer vergleichenden Risikobewertung ge- mäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang verlängert wird.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist:</p> <p>(1) Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 0,0025 Gew.-% nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Köder sind zulässig.</p> <p>(2) Produkte sollten eine aversive Substanz und gege- benfalls einen Farbstoff enthalten.</p> <p>(3) Produkte sollten nicht als Streupulver verwendet werden.</p> <p>(4) Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominimierung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch Fachper- sonal, die Festlegung einer Höchstgröße für die Ver- packung und die Verpflichtung zur Verwendung gesicherter Köderboxen.“</p>

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