

RICHTLINIE 2009/150/EG DER KOMMISSION**vom 27. November 2009****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Flocoumafen 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. 1451/2007 der Kommission vom 4. Dezember 2007 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 ⁽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 Flocoumafen.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Flocoumafen 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) Die Niederlande wurden zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und haben der Kommission am 4. Oktober 2007 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.
- (4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben den Bericht der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 15. Mai 2009 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Die Prüfungen haben ergeben, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die Flocoumafen enthalten, mit Ausnahme von Unfällen mit Kindern im Normalfall keine Gefahr für den Menschen darstellen. Für Nichtziel-Tiere wurde ein Risiko festgestellt. Flocoumafen wird jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Hygiene als unerlässlich eingestuft. Daher sollte Flocoumafen in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Rodentizide verwendet werden und Flocoumafen enthalten, in allen Mitgliedstaa-

ten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann.

- (6) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass auf der Produktzulassungsebene für Flocoumafen 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. Zu diesem Zweck sollten bestimmte Einschränkungen wie die Höchstkonzentration, das Verbot der Vermarktung des Wirkstoffs in Produkten, die nicht gebrauchsfertig sind, und die Verwendung von aversiven Substanzen generell vorgeschrieben werden, während andere Bedingungen von den Mitgliedstaaten von Fall zu Fall aufzuerlegen sind.
- (7) Aufgrund der identifizierten Risiken und da Flocoumafen aufgrund seiner Eigenschaften potentiell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend ist, sollte der Wirkstoff nur für fünf Jahre in Anhang I aufgenommen werden und vor einer Verlängerung seiner Aufnahme in diesen Anhang einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden.
- (8) 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 Flocoumafen enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (9) 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.
- (10) 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 Flocoumafen enthaltenden Biozid-Produkten der Produktart 14 einzuräumen, um sicherzustellen, dass diese die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (11) Die Richtlinie 98/8/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (12) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

Veröffentlichung auf diese Richtlinie Bezug. Die Mitgliedstaaten regeln die Einzelheiten dieser Bezugnahme.

- (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 bis spätestens 30. September 2010 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. Oktober 2011 an.

Bei Erlass dieser Vorschriften nehmen die Mitgliedstaaten in den Vorschriften selbst oder durch einen Hinweis bei der amtlichen

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 27. November 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. 31“ angefügt:

Nr.	Common Name	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 Pro- dukten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen (*)
„31	Flocoumafen	4-Hydroxy-3- [(1RS,3RS;1RS,3RS)- 1,2,3,4-tetrahydro-3- [4-(4-trifluormethyl- benzyloxy)phenyl]-1- naphthyl]cumarin EG-Nr.: 421-960-0 CAS-Nr.: 90035-08-8	955 g/kg	1. Oktober 2011	30. September 2013	30. September 2016	14	<p>Da der Wirkstoff aufgrund seiner Eigenschaften potentiell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend ist, sollte er einer vergleichenden Risikobewertung gemäß 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 Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 50 mg/kg nicht übersteigen, und nur gebrauchsfertige Produkte sind zulässig. 2. Die Produkte müssen einen aversiven Stoff und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten. 3. Die Produkte dürfen nicht als Haftgift verwendet werden. 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 Risikominderung zu minimieren. Dazu gehören unter anderem die Beschränkung auf die rein berufsmäßige Anwendung des Produktes, die Festlegung einer Höchstgröße für die Packungsgröße und die verpflichtende Verwendung gesicherter Köderboxen.“

(*) 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>