

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/51/EU DER KOMMISSION

vom 11. August 2010

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs N,N-Diethyl-meta-toluamid in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

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 N,N-Diethyl-meta-toluamid (nachstehend „DEET“ genannt).
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde N,N-Diethyl-meta-toluamid 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 19, Repellentien und Lockmittel, bewertet.
- (3) Schweden wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 30. November 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 11. März 2010 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Repellentien oder Lockstoffe verwendete Biozid-Produkte, die DEET enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte DEET in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.
- (6) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass für DEET enthaltende Produkte, die als Repellentien oder Lockmittel verwendet werden, auf der Produktzulassungsebene Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden. Um die Primärexposition von Menschen zu minimieren, sollte Produkten, die zum direkten Auftragen auf die menschliche Haut bestimmt sind, eine Gebrauchsanweisung mit Angabe von Menge und Häufigkeit der Anwendung beigefügt sein. Die Risikobewertung ergab, dass insbesondere bei Kindern Anlass zu gesundheitlichen Bedenken besteht. Wenn nicht nachgewiesen wird, dass das Produkt bei der Anwendung bei Kindern die Anforderungen gemäß Artikel 5 und Anhang VI erfüllt, sollten DEET enthaltende Produkte daher nicht bei Kindern unter zwei Jahren angewendet werden, und die Anwendung bei Kindern zwischen zwei und zwölf Jahren sollte eingeschränkt werden, außer wenn sie durch eine Gefahr für die menschliche Gesundheit gerechtfertigt ist, z. B. den Ausbruch von durch Insekten übertragenen Krankheiten. Außerdem sollten die Produkte Vergällungsmittel enthalten.
- (7) Es ist wichtig, dass die Bestimmungen dieser Richtlinie gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewendet werden, damit die Gleichbehandlung aller in Verkehr befindlichen Biozid-Produkte, die den Wirkstoff DEET enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (8) 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.
- (9) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

(10) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.

(11) 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 bis spätestens 31. Juli 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. August 2012 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 11. August 2010

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Dem Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag für den Wirkstoff N,N-Diethyl-meta-toluamid angefügt:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestrein- heit 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 (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 ihrer Wirk- stoffe festgesetzten Zeit- punkt erfüllt werden.)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
„35	N,N-Diethyl- meta-toluamid	N,N-Diethyl-m-to- luamid EG-Nr.: 205-149-7 CAS-Nr.: 134-62-3	970 g/kg	1. August 2012	31. Juli 2014	31. Juli 2022	19	<p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Die Primärexposition von Menschen sollte durch Planung und Anwendung geeigneter Maßnahmen zur Risikominderung minimiert werden, einschließlich, sofern zutreffend, Anweisungen zur Menge und Häufigkeit des Auftragens des Produkts auf die Haut. 2. Auf Etiketten von Produkten, die zum Auftragen auf die Haut, Haare oder Kleidung von Menschen bestimmt sind, ist anzugeben, dass das Produkt bei Kindern zwischen zwei und zwölf Jahren nur zur eingeschränkten Anwendung bestimmt ist und dass es nicht zur Anwendung bei Kindern unter zwei Jahren bestimmt ist, wenn im Produktzulassungsantrag nicht nachgewiesen werden kann, dass das Produkt die Anforderungen gemäß Artikel 5 und Anhang VI erfüllen wird. 3. Die Produkte müssen Vergällungsmittel enthalten.“

(*) 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>