

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2010/74/EU DER KOMMISSION

vom 9. November 2010

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kohlendioxid in Anhang I unter der Produktart 18

(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 Kohlendioxid.
- (2) Mit der Richtlinie 2008/75/EG der Kommission vom 24. Juli 2008 zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kohlendioxid in Anhang I⁽³⁾ wurde Kohlendioxid als Wirkstoff zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie 98/8/EG definierten Produktart 14, Rodentizide, in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen.
- (3) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Kohlendioxid in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V derselben Richtlinie definierten Produktart 18, Insektizide, Akarizide und Produkte gegen andere Arthropoden, bewertet.
- (4) Frankreich wurde zum berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 19. Februar 2008 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 den Bericht der zuständigen Behörde und eine Empfehlung übermittelt.

- (5) 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 27. Mai 2010 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (6) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Insektizide, Akarizide und zur Bekämpfung anderer Arthropoden verwendete Biozid-Produkte, die Kohlendioxid enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Die Aufnahme von Kohlendioxid in Anhang I der Richtlinie sollte daher auf diese Produkte ausgedehnt werden.
- (7) Nicht alle potenziellen Anwendungen sind auf EU-Ebene bewertet worden. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltkompartimente und Populationen bewerten, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, und bei Erteilung der Produktzulassungen dafür sorgen, dass geeignete Maßnahmen getroffen bzw. spezielle Auflagen vorgesehen werden, um die festgestellten Risiken auf ein vertretbares Maß zu begrenzen.
- (8) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass bei der Produktzulassung Risikominderungsmaßnahmen angewandt werden für Produkte, die Kohlendioxid enthalten und als Insektizide, Akarizide und zur Bekämpfung anderer Arthropoden verwendet werden, um sicherzustellen, dass die Risiken in Übereinstimmung mit Artikel 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG auf ein annehmbares Niveau reduziert werden. Insbesondere sollte vorgeschrieben werden, dass die Produkte nur an entsprechend geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden dürfen, dass geeignete Maßnahmen zum Schutz von Anwendern getroffen werden, um die Risiken auf ein Minimum zu reduzieren, erforderlichenfalls einschließlich der Verfügbarkeit von Schutzausrüstung, und dass geeignete Maßnahmen zum Schutz von Umstehenden getroffen werden, wie ihr Ausschluss von den Behandlungsflächen während der Begasung.
- (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 Kohlendioxid enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 197 vom 25.7.2008, S. 54.

- (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 einzuräumen.
- (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 bis spätestens 31. Oktober 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab 1. November 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 9. November 2010

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

Dem Eintrag Nr. 7 in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird Folgendes 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 Produkten muss Artikel 16 Absatz 3 bis zu dem in dem letzten Beschluss über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden) | Aufnahme befristet bis | Produktart | Sonderbestimmungen (*) |
|-----|-------------|----------------------------------|--|------------------------|---|------------------------|------------|--|
| | | | „990 ml/l | 1. November 2012 | 31. Oktober 2014 | 31. Oktober 2022 | 18 | <p>Bei der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltkompartimente und Populationen, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Das Produkt darf nur an speziell geschulte Fachkräfte verkauft und nur von diesen verwendet werden. (2) Es sind geeignete Maßnahmen zum Schutz von Anwendern zu treffen, um die Risiken auf ein Minimum zu reduzieren, einschließlich der Verfügbarkeit von Schutzausrüstungen, falls erforderlich. (3) Es sind geeignete Maßnahmen zum Schutz von Umstehenden zu treffen, wie ihr Ausschluss von den Behandlungsflächen während der Begasung.“ |

(*) 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>