

RICHTLINIE 2011/11/EU DER KOMMISSION

vom 8. Februar 2011

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat in die Anhänge I und IA

(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 (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 19, Repellentien und Lockmittel, bewertet.
- (3) Österreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 23. Februar 2009 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 23. September 2010 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Repellentien verwendete Biozid-Produkte, die (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.
- (6) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Repellentien verwendete Biozid-Produkte, die (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat enthalten, nur geringe Risiken für Mensch, Tier und Umwelt

aufweisen und die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG insbesondere hinsichtlich der geprüften und im Bewertungsbericht erläuterten Anwendungszwecke erfüllen. Daher sollte (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat in Anhang IA der Richtlinie aufgenommen werden.

- (7) Auf Unionsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten bei Erteilung der Produktzulassungen die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltbereiche und Populationen bewerten, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, und 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 (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat nur dann an Orten angewendet werden darf, an denen Lebens- oder Futtermittel gelagert werden, wenn die Verpackung der Lebens- oder Futtermittel geschlossen ist oder wiederverschlossen wurde. Auf Etiketten ist deshalb anzugeben, dass Biozid-Produkte, die (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat enthalten, nicht in der Nähe von unverpackten Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden dürfen.
- (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 (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (10) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme anläuft.
- (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 sollte daher entsprechend geändert werden.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

(13) Die in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Biozid-Produkte —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

Die Anhänge I und IA der Richtlinie 98/8/EG werden gemäß dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

Artikel 2

Umsetzung

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Januar 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Februar 2013 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 8. Februar 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

1. In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird folgender Eintrag 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 (*)
„39	(Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-Tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat EG-Nr.: n.a. CAS-Nr.: 30507-70-1	977 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2015	31. Januar 2023	19	<p>Bei der Prüfung des Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingung geknüpft sind:</p> <p>— Auf Etiketten wird angegeben, dass Biozid-Produkte, die (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat enthalten, nicht in der Nähe von unverpackten Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden dürfen.“</p>

(*) 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>

2. In Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG wird folgender Eintrag 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 (*)
„2	(Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat	(9Z,12E)-tetradeca-9,12-dien-1-ylacetat EG-Nr.: n.a. CAS-Nr.: 30507-70-1	977 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2015	31. Januar 2023	19	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingung geknüpft sind: — Nur für Fallen, die höchstens 2 mg (Z,E)-Tetradeca-9,12-dienylacetat enthalten und im Innenraum angewendet werden. — Auf Etiketten wird angegeben, dass Biozid-Produkte, die (Z,E)-tetradeca-9,12-dienylacetat enthalten, nur im Innenraum angewendet werden dürfen und nicht in der Nähe von unverpackten Lebens- oder Futtermitteln verwendet werden dürfen.“

(*) 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>