

RICHTLINIE 2013/4/EU DER KOMMISSION

vom 14. Februar 2013

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Didecyldimethylammoniumchlorid 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 Didecyldimethylammoniumchlorid.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Didecyldimethylammoniumchlorid in Übereinstimmung mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zur Verwendung in der in Anhang V derselben Richtlinie definierten Produktart 8, Holzschutzmittel, bewertet.
- (3) Italien wurde zum berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 14. August 2007 gemäß Artikel 10 Absätze 5 und 7 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 21. September 2012 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Holzschutzmittel verwendete Biozid-Produkte, die Didecyldimethylammoniumchlorid enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Didecyldimethylammoniumchlorid sollte daher zur Verwendung in Produktart 8 in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (6) Nicht alle potenziellen Anwendungen sind auf EU-Ebene bewertet worden. So wurden weder Verwendung durch nicht gewerbliche Anwender noch die Exposition über Nahrungs- oder Futtermittel bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltkompartimente und Bevölkerungsgruppen 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.

- (7) Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass bei den Produkten sichere Betriebsverfahren und geeignete persönliche Schutzausrüstung verwendet werden und dass Produkte nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden dürfen, mit dem Kinder in direkten Kontakt kommen können, es sei denn im Antrag auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass das Risiko auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.
- (8) In Anbetracht der festgestellten Risiken für die Umwelt empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, harten Untergrund über einer Auffangwanne stattfindet und dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung von Produkten, die als Holzschutzmittel verwendet werden und Didecyldimethylammoniumchlorid enthalten, zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.
- (9) Unannehmbare Risiken für die Umwelt wurden festgestellt bei Holz, das mit Didecyldimethylammoniumchlorid behandelt wurde und ständig der Witterung oder ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist (Anwendungsklasse 3 nach OECD-Definition⁽³⁾), das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wurde („Brücken“-Szenario in Anwendungsklasse 3 nach OECD-Definition⁽⁴⁾) oder das in Kontakt mit Süßwasser (Anwendungsklasse 4b nach OECD-Definition⁽⁵⁾) kam. Daher erscheint es angebracht vorzuschreiben, dass Produkte nur dann für die Behandlung von Holz zu diesen Verwendungszwecken zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die nachweisen, dass das Produkt, gegebenenfalls durch die Anwendung von geeigneten Risikominderungsmaßnahmen, die Anforderungen sowohl von Artikel 5 als auch von Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG erfüllt.
- (10) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

⁽³⁾ OECD series on emission scenario documents, Nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, Teil 2, S. 64.

⁽⁴⁾ Ibid.

⁽⁵⁾ Ibid.

8, die den Wirkstoff Didecyldimethylammoniumchlorid enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen erleichtert wird.

- (11) 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 ab dem Zeitpunkt der Aufnahme zu laufen beginnt.
- (12) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (13) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (14) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011 der Mitgliedstaaten und der Kommission zu erläuternden Dokumenten ⁽⁶⁾ haben sich die Mitgliedstaaten verpflichtet, in begründeten Fällen zusätzlich zur Mitteilung ihrer Umsetzungsmaßnahmen ein oder mehrere Dokumente zu übermitteln, in dem bzw. denen der Zusammenhang zwischen den Bestandteilen einer Richtlinie und den entsprechenden Teilen innerstaatlicher Umsetzungsinstrumente erläutert wird.
- (15) 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

(1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Januar 2014 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab 1. Februar 2015 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 14. Februar 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestrein- heit des Wirkstoffs (*)	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3, es sei denn, eine der in der Fußnote zu dieser Spaltenüberschrift aufgeführten Ausnahmen findet Anwendung (**)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (***)
„61	Didecyldime- thylammonium- chlorid DDAC	N,N-Didecyl-N,N-dimethy- lammonium-chlorid EG-Nr.: 230-525-2 CAS-Nr.: 7173-51-5	Trockenge- wicht: 870 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2017	31. Januar 2025	8	<p>Bei der Risikobewertung auf EU-Ebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarios berücksichtigt; einige Verwendungszwecke und Expositionsszenarios wie die Verwendung durch nicht gewerbliche Anwender und die Exposition über Nahrungs- oder Futtermittel, wurden ausgelassen. Bei der Prüfung 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 Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Für industrielle oder gewerbliche Anwender werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können. (2) Produkte dürfen nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kinder in direkten Kontakt kommen können, es sei denn im Antrag auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass das Risiko auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann. (3) Auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, harten Untergrund über einer Auffangwanne stattfindet, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs (*)	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3, es sei denn, eine der in der Fußnote zu dieser Spaltenüberschrift aufgeführten Ausnahmen findet Anwendung (**)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (***)
								(4) Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz in Kontakt mit Süßwasser oder von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, die ständig der Witterung oder ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt sind, zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI genügt.“

(*) Die in dieser Spalte angegebene Reinheit war die Mindestreinheit des Wirkstoffs, der für die Beurteilung gemäß Artikel 11 verwendet wurde. Der Wirkstoff in dem in Verkehr gebrachten Produkt kann dieselbe oder eine andere Reinheit aufweisen, sofern er nachgewiesenermaßen technisch äquivalent zu dem beurteilten Stoff ist.

(**) Für Produkte, die mehr als einen unter Artikel 16 Absatz 2 fallenden Wirkstoff enthalten, ist die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 diejenige, die für den letzten seiner in diesen Anhang aufzunehmenden Wirkstoffe gilt. Für Produkte, für die die erste Zulassung weniger als 120 Tage vor der Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 erteilt wurde und innerhalb von 60 Tagen nach Erteilung der ersten Zulassung ein vollständiger Antrag auf gegenseitige Anerkennung gemäß Artikel 4 Absatz 1 eingereicht wurde, wird die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 in Bezug auf diesen Antrag auf 120 Tage nach Eingang des vollständigen Antrags auf gegenseitige Anerkennung verlängert. Für Produkte, für die ein Mitgliedstaat vorschlägt, gemäß Artikel 4 Absatz 4 von der gegenseitigen Anerkennung abzuweichen, wird die Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3 auf dreißig Tage nach Erlass des Beschlusses der Kommission gemäß Artikel 4 Absatz 4 Unterabsatz 2 verlängert.

(***) 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>