

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2013/27/EU DER KOMMISSION

vom 17. Mai 2013

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Chlorfenapyr 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 Chlorfenapyr.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Chlorfenapyr 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) Portugal wurde zum berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission im August 2006 gemäß Artikel 10 Absätze 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 der Kommission vom 4. November 2003 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 und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1896/2000 ⁽³⁾ 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 14. Dezember 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 Chlorfenapyr enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Chlorfenapyr sollte daher zur Verwendung in Produktart 8 in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.

- (6) Nicht alle potenziellen Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios sind auf EU-Ebene bewertet worden. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und Umweltkompartimente 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 die Produkte nur für industrielle oder gewerbliche Anwender zugelassen werden dürfen, es sei denn, im Antrag auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass das Risiko auf andere Weise auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.
- (8) Angesichts der festgestellten Risiken für die Umwelt empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass die industrielle oder gewerbliche Anwendung in einem abgeschlossenen Bereich bzw. auf undurchlässigem, hartem Untergrund über einer Auffangwanne stattfindet, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung von Produkten, die als Holzschutzmittel verwendet werden und Chlorfenapyr enthalten, zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.
- (9) Unannehmbare Risiken für die Umwelt wurden bei mit Chlorfenapyr behandeltem Holz, das im Freien verwendet wurde, festgestellt. 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.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

⁽³⁾ ABl. L 307 vom 24.11.2003, S. 1.

- (10) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 8, die den Wirkstoff Chlorfenapyr 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 der Mitgliedstaaten und der Kommission vom 28. September 2011 zu erläuternden Dokumenten ⁽¹⁾ 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 30. April 2014 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab 1. Mai 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 17. Mai 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

ANHANG

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

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestrein- heit des Wirkstoffs (*)	Zeitpunkt der Aufnahme	Frist für die Erfüllung von Artikel 16 Absatz 3, es sei dann, eine der in der Fuß- note zu dieser Spalten- überschrift aufgeführten Ausnahmen findet Anwen- dung (**)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (***)
„65	Chlorfenapyr	IUPAC-Bezeichnung: 4-Brom-2-(4-chlorphenyl)-1-ethoxymethyl-5-trifluormethylpyrrol-3-carbonitril EG-Nr.: nicht vergeben CAS-Nr.: 122453-73-0	940 g/kg	1. Mai 2015	30. April 2017	30. April 2025	8	<p>Bei der Risikobewertung auf EU-Ebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke und Expositionsszenarios berücksichtigt. 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 für nicht gewerbliche Anwender zugelassen werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß reduziert werden können; (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, hartem Untergrund über einer Auffangwanne stattfinden muss, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen;

Nr.	Common Name	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 Fuß- note zu dieser Spalten- überschrift aufgeführten Ausnahmen findet Anwen- dung (**)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (***)
								(4) Produkte dürfen nicht zur Behandlung von Holz, das im Freien verwendet wird, zugelassen werden, es sei denn, anhand von Daten wird nachgewiesen, dass das Produkt, gegebenenfalls durch die Anwendung von geeigneten Risikominderungsmaßnahmen, die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI erfüllt.“

(*) 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>.