

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2013/44/EU DER KOMMISSION

vom 30. Juli 2013

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme von pulverisiertem Maiskolben als Wirkstoff 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 pulverisierten Maiskolben.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde pulverisierter Maiskolben 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 14, Rodentizide, bewertet.
- (3) Griechenland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 22. Oktober 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 21. September 2012 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Dem Bewertungsbericht zufolge kann davon ausgegangen werden, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die pulverisierten Maiskolben enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen, so

dass empfohlen wird, pulverisierten Maiskolben zur Verwendung in Produktart 14 in Anhang I der Richtlinie aufzunehmen. Dieser Empfehlung sollte nachgekommen werden.

- (6) Des Weiteren kann dem Bewertungsbericht zufolge davon ausgegangen werden, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die pulverisierten Maiskolben enthalten, nur geringe Risiken für Mensch, Nichtzieltiere und Umwelt aufweisen, insbesondere in Bezug auf die im Bewertungsbericht geprüfte und erläuterte Verwendung in Form von Pellets an trockenen Standorten. Im Bewertungsbericht wird daher empfohlen, pulverisierten Maiskolben für diese Verwendung in Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG aufzunehmen. Dieser Empfehlung sollte nachgekommen werden.
- (7) Nach gängiger Praxis und im Einklang mit Artikel 10 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG sollte die Dauer der Aufnahme auf zehn Jahre befristet werden.
- (8) Nicht alle potenziellen Anwendungen und 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.
- (9) Die gemäß dieser Richtlinie erlassenen Bestimmungen sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 14, die pulverisierten Maiskolben als Wirkstoff enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen erleichtert wird.
- (10) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in die Anhänge I und IA 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.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (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) Gemäß der Gemeinsamen Politischen Erklärung vom 28. September 2011 der Mitgliedstaaten und der Kommission 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.
- (14) Der mit Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG eingerichtete Ausschuss hat keine Stellungnahme zu den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen abgegeben; die Kommission hat daher dem Rat einen Vorschlag über die Maßnahmen vorgelegt und diesen an das Europäische Parlament weitergeleitet. Der Rat hat nicht innerhalb der Frist von zwei Monaten gemäß Artikel 5a des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse ⁽²⁾ über den Vorschlag befunden, weshalb die Kommission den Vorschlag unverzüglich dem Europäischen Parlament unterbreitet hat. Das Europäische Parlament hat innerhalb von vier Monaten nach der oben genannten Weiterleitung keine Einwände gegen die Maßnahme erhoben —

HAT FOLGENDE RICHTLINIE ERLASSEN:

Artikel 1

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

Artikel 2

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen bis spätestens 31. Januar 2014 die Rechtsvorschriften, die erforderlich sind, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Vorschriften mit.

Sie wenden diese Vorschriften ab dem 1. Februar 2015 an.

Wenn die Mitgliedstaaten diese Vorschriften erlassen, nehmen sie 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 nationalen 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 30. Juli 2013

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. C 369 vom 17.12.2011, S. 14.

⁽²⁾ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

ANHANG

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

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 (***)
„67	Maiskolben, pulverisiert	Nicht zugeteilt	1 000 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2017	31. Januar 2025	14	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 Bevölkerungsgruppen und Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.“

(*) 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>

2. In Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	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 der letzten Entscheidung über die Aufnahme ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden.)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
„3	Maiskolben, pulverisiert	Nicht zugeteilt	1 000 g/kg	1. Februar 2015	31. Januar 2017	31. Januar 2025	14	Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingung geknüpft sind: — Nur zur Verwendung in Form von Pellets an trockenen Standorten.“

(*) 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>