

## RICHTLINIEN

### RICHTLINIE 2008/81/EG DER KOMMISSION

vom 29. Juli 2008

#### **zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Difenacoum in Anhang I**

**(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

gestützt auf die Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 Difenacoum.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Difenacoum 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) Finnland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 21. März 2006 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 29. November 2007 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

(5) Die Bewertung von Difenacoum ergab keine offenen Fragen oder Bedenken, mit denen der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) befasst werden müsste.

(6) Die Prüfungen haben ergeben, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die Difenacoum enthalten, mit Ausnahme von Unfällen mit Kindern kein Risiko für den Menschen darstellen. Für Nichtziel-Tiere und die Umwelt wurde ein Risiko festgestellt. Die Ziel-Nagetiere sind jedoch Ungeziefer und bilden daher eine Gefahr für die öffentliche Gesundheit. Darüber hinaus ist noch nicht geklärt, ob angemessene Alternativen zu Difenacoum bestehen, die genauso wirksam und weniger umweltschädlich sind. Es ist daher gerechtfertigt, dass Difenacoum für einen begrenzten Zeitraum in Anhang I aufgenommen wird, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Rodentizide verwendet werden und Difenacoum enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann.

(7) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts ist es angemessen vorzuschreiben, dass auf der Produktzulassungsebene für Difenacoum enthaltende Produkte, die als Rodentizide angewandt werden, spezielle Maßnahmen zur Risikominderung getroffen werden. Diese Maßnahmen sollten darauf abzielen, Primär- und Sekundärexposition von Menschen und Nichtziel-Tieren sowie die langfristigen Auswirkungen des Wirkstoffs auf die Umwelt einzuschränken.

(8) Aufgrund der identifizierten Risiken und der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potentiell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend machen, sollte Difenacoum nur für fünf Jahre in Anhang I aufgenommen werden und einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in Anhang I erneuert wird.

(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 Difenacoum enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2008/31/EG (ABl. L 81 vom 20.3.2008, S. 57).

<sup>(2)</sup> ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

(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 und insbesondere für die Erteilung, Änderung oder Aufhebung der Zulassungen von Difenacoum enthaltenden Biozid-Produkten der Produktart 14 einzuräumen, um sicherzustellen, dass diese die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.

(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 spätestens bis 31. März 2009 die erforderlichen Rechts- und

Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen. Sie teilen der Kommission unverzüglich den Wortlaut dieser Rechtsvorschriften mit und fügen eine Tabelle der Entsprechungen zwischen der Richtlinie und diesen innerstaatlichen Rechtsvorschriften bei.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab dem 1. April 2010 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 29. Juli 2008

*Für die Kommission*

Stavros DIMAS

*Mitglied der Kommission*

## ANHANG

Der folgende Eintrag „Nr. 9“ wird in die Tabelle in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG eingefügt:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummer	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Bioid-Produkt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	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 seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Zeitpunkt der Aufnahme	Aufnahme befristet bis	Produktart	Besondere Bestimmungen (*)
,9	Difenacoum	3-(3-biphenyl-4-yl)-1,2,3,4-tetrahydro-1-naphthyl)-4-hydroxycoumarin EC-Nr.: 259-978-4 CAS-Nr.: 5607-3-07-5	960 g/kg	1. April 2010	31. März 2012	31. März 2015	14	<p>Aufgrund der Eigenschaften des Wirkstoffs, die ihn potentiell persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend machen, sollte der Wirkstoff einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs in den Produkten darf 75 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden.</li> <li>2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten.</li> <li>3. Produkte dürfen nicht als Haftgut verwendet werden.</li> <li>4. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmäßige Verwerter, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationsicherer und befestigbarer Körderboxen.“</li> </ol>

(\*) Für die Umsetzung der gemeinsamen Grundsätze von Anhang VI sind Inhalt und Schlussfolgerungen der Bewertungsberichte auf der folgenden Website der Kommission zu finden: <http://europa.eu.int/comm/environment/biocides/index.htm>