

RICHTLINIE 2008/80/EG DER KOMMISSION

vom 28. Juli 2008

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Cyclohexylhydroxydiazin-1-oxid, Kaliumsalz (K-HDO) in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 22. Februar 2008 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

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 ⁽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 umfasst Cyclohexylhydroxydiazin-1-oxid, Kaliumsalz (K-HDO).
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde K-HDO 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 8, Holzschutzmittel, bewertet.
- (3) Österreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 22. 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

- (5) Obwohl die Risikobewertung auf sehr spezifische Anwendungssysteme begrenzt war, kann auf der Grundlage der Prüfungen davon ausgegangen werden, dass als Holzschutzmittel verwendete Biozid-Produkte, die K-HDO enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte K-HDO in Anhang I aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Holzschutzmittel verwendet werden und K-HDO enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann.
- (6) Nicht alle potenziellen Anwendungen sind auf Gemeinschaftsebene bewertet worden. Die Mitgliedstaaten sollten daher den Risiken für die Bereiche und Populationen besondere Aufmerksamkeit widmen, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht berücksichtigt wurden, und bei der Erteilung von Produktzulassungen sicherstellen, dass geeignete Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken auf ein annehmbares Maß getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden.
- (7) Insbesondere angesichts der möglichen Risiken für die Umwelt und für Arbeitnehmer sollten Zulassungen für die Verwendung von Produkten außerhalb industrieller, vollautomatisierter und geschlossener Systeme nur erteilt werden, wenn der Antrag auf Produktzulassung nachweist, dass die Risiken in Übereinstimmung mit Artikel 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG auf ein annehmbares Niveau reduziert werden können.
- (8) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass Produkte, die K-HDO enthalten, mit geeigneter Schutzausrüstung aufgebracht werden. Angesichts des festgestellten Risikos für Kleinkinder sollte außerdem vorgeschrieben werden, dass K-HDO nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden darf, mit dem Kleinkinder in direkten Kontakt kommen können.
- (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 K-HDO enthalten, gewährleistet wird und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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 Antragsteller, die Unterlagen eingereicht haben, die volle 10-jährige 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 K-HDO enthaltenden Biozid-Produkten der Produktart 8 einzuräumen, um sicherzustellen, dass diese die Bestimmungen der Richtlinie 98/8/EG erfüllen.
- (12) Die Richtlinie 98/8/EG sollte daher entsprechend geändert werden.
- (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 30. Juni 2009 die erforderlichen Rechts- und Verwal-

tungsvorschriften, 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 1. Juli 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 dieser 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 28. Juli 2008

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

ANHANG

Der folgende Eintrag „Nr. 10“ wird in die Tabelle in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG eingefügt:

Nr:	Gewöhnliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Bio- zid-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 Arti- kel 16 Absatz 3 bis zu dem in der letzten Entscheidung über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeit- punkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
„10	K HDO	Cyclohexylhydroxydiazen- 1-oxid, Kaliumsalz EG-Nr. k.A. CAS-Nr. 66603-10-9 (Dieser Eintrag umfasst auch die hydrierten Formen von K HDO.)	977 g/kg	1. Juli 2010	30. Juni 2012	30. Juni 2020	8	<p>Bei der Prüfung eines Antrags auf Produktzulassung gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten gegebenenfalls Expositionsszenarien und die Anwendungs- oder Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht ausreichend berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung an folgende Bedingungen geknüpft ist:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Angesichts der möglichen Risiken für die Umwelt und für Arbeitnehmer sollten Produkte außerhalb industrieller, vollautomatisierter und geschlossener Systeme nur verwendet werden, wenn der Antrag auf Produktzulassung nachweist, dass die Risiken in Übereinstimmung mit Artikel 5 und Anhang VI auf ein annehmbares Niveau reduziert werden können. 2. Angesichts der Ergebnisse der Risikobewertung sollten Produkte nur mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden sofern der Antrag auf Produktzulassung nicht belegt, dass das Anwenderrisiko mit anderen Mitteln auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann. 3. Angesichts des festgestellten Risikos für Kleinkinder sollten Produkte nicht zur Behandlung von Holz verwendet werden, mit dem Kleinkinder in direkten Kontakt kommen können.“

(*) 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>