

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2012/2/EU DER KOMMISSION

vom 9. Februar 2012

### zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid und basisches Kupfercarbonat 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 <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 umfasst Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid und basisches Kupfercarbonat zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 8 „Holzschutzmittel“.
- (2) Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid und basisches Kupfercarbonat wurden gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 in Einklang mit Artikel 11 Absatz 2 der Richtlinie 98/8/EG im Hinblick auf die Verwendung in der Produktart 8 beurteilt.
- (3) Frankreich wurde zum berichterstattenden Mitgliedstaat benannt und legte der Kommission gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 10. Mai 2007 in Bezug auf Kupfer(II)-oxid, am 19. Februar 2008 in Bezug auf Kupfer(II)-hydroxid sowie am 10. Mai 2007 und 19. Februar 2008 in Bezug auf basisches Kupfercarbonat den jeweiligen Bericht der zuständigen Behörde zusammen mit Empfehlungen vor.
- (4) Die Mitgliedstaaten und die Kommission haben die Berichte der zuständigen Behörde geprüft. Das Ergebnis dieser Überprüfung wurde gemäß Artikel 15 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 22.

September 2011 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 Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid oder basisches Kupfercarbonat enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollten Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid und basisches Kupfercarbonat in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.
- (6) Auf Unionsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente bewerten, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene 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 erscheint es angemessen vorzuschreiben, dass für Produkte, die Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid oder basisches Kupfercarbonat enthalten und die für eine industrielle Verwendung zugelassen wurden, sichere Betriebsverfahren aufzustellen sind und dass diese Produkte nur mit einer geeigneten persönlichen Schutzausrüstung zu verwenden sind, sofern im Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass die Risiken für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.
- (8) Kupfer(II)-hydroxid und basisches Kupfercarbonat wurden außerdem in Bezug auf die Verwendung im Tauchverfahren bewertet und sollten angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit nur dann für diesen Verwendungszweck zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls durch die Anwendung von geeigneten Risikominierungsmaßnahmen die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI erfüllt. Für Kupfer(II)-oxid wurde die Verwendung im Tauchverfahren nicht geprüft, so dass nach dem Erwägungsgrund 6 Produkte nur dann für einen solchen Verwendungszweck zugelassen werden können, wenn der zulassende Mitgliedstaat ihn prüft.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

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

- (9) Bei Holz, das mit Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid oder basischem Kupfercarbonat behandelt wurde und für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser vorgesehen ist („Brücken“-Szenario in Anwendungsklasse 3 nach OECD-Definition <sup>(1)</sup>), wurden unannehmbare Risiken für die Umwelt festgestellt. Bei der Verwendung von behandeltem Holz in Kontakt mit Süßwasser (Anwendungsklasse 4b nach OECD-Definition) wurden für basisches Kupfercarbonat und Kupfer(II)-oxid unannehmbare Risiken für die Umwelt festgestellt. Es empfiehlt sich daher vorzuschreiben, dass Produkte nur dann für die Behandlung von für diese Verwendungszwecke bestimmtes Holz zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG erfüllt. Für Kupfer(II)-hydroxid wurde die Verwendung bei Holz in Kontakt mit Süßwasser nicht geprüft, so dass nach dem Erwägungsgrund 6 Produkte nur dann für einen solchen Verwendungszweck zugelassen werden können, wenn der zulassende Mitgliedstaat ihn prüft.
- (10) Angesichts der festgestellten Risiken für die Umweltkompartimente Wasser und Boden empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss und dass etwaige Verluste bei der Anwendung von Produkten, die als Holzschutzmittel verwendet werden und Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid oder basisches Kupfercarbonat enthalten, zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.
- (11) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten in allen Mitgliedstaaten gleichzeitig angewendet werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte, die den Wirkstoff Kupfer(II)-oxid, Kupfer(II)-hydroxid oder basisches Kupfercarbonat enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen erleichtert wird.
- (12) 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 zum Zeitpunkt der Aufnahme anläuft.
- (13) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (14) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (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 2013 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Februar 2014 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 9. Februar 2012

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OECD series on emission scenario documents, Nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, Teil 2, S. 64.

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG werden die folgenden Einträge 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 (*)
„50	Kupferhydroxid	Kupfer(II)-hydroxid EG-Nr.: 243-815-9 CAS-Nr.: 20427-59-2	965 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2016	31. Januar 2024	8	<p>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 Expositionsszenarien 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"> <li>(1) Die Produkte werden nur dann für die Verwendung im Tauchverfahren zugelassen, wenn im Antrag auf Produktzulassung Daten vorgelegt wurden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI erfüllt.</li> <li>(2) Für für industrielle Zwecke zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</li> <li>(3) Auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem 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.</li> <li>(4) Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz zugelassen werden, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI genügt.</li> </ol>

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 (*)
51	Kupfer(II)-oxid	Kupfer(II)-oxid EG-Nr.: 215-269-1 CAS-Nr.: 1317-38-0	976 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2016	31. Januar 2024	8	<p>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 Expositionsszenarien 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> <p>(1) Für für industrielle Zwecke zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt, und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>(2) Auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem 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.</p> <p>(3) Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, oder von Holz in Kontakt mit Süßwasser 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.</p>
52	Basisches Kupfercarbonat	Kupfer(II)-carbonat, Kupfer(II)-hydroxid (1:1) EG-Nr.: 235-113-6 CAS-Nr.: 12069-69-1	957 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2016	31. Januar 2024	8	<p>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 Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p>

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 (*)
								<p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <p>(1) Die Produkte werden nur dann für die Verwendung im Tauchverfahren zugelassen, wenn im Antrag auf Produktzulassung Daten vorgelegt wurden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI erfüllt.</p> <p>(2) Für für industrielle Zwecke zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt, und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>(3) Auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, hartem 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.</p> <p>(4) Produkte dürfen nur dann für die Behandlung von Holz, das für Konstruktionen im Freien in der Nähe von oder über Wasser verwendet wird, oder von Holz in direktem Kontakt mit Süßwasser 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.“</p>

(\*) 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>