

RICHTLINIE 2008/15/EG DER KOMMISSION**vom 15. Februar 2008****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Clothianidin in Anhang I****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE KOMMISSION DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFTEN —

Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft,

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

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,

(6) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Holzschutzmittel verwendete Biozid-Produkte, die Clothianidin enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Es wurden allerdings unannehmbare Risiken bei der Verwendung von behandeltem Holz im Freien festgestellt, jedoch nicht, wenn dieses Holz mit dem Boden oder mit Wasser in Berührung kommt. Daher sollte Clothianidin in den Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Holzschutzmittel verwendet werden und Clothianidin enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann. Für die Zulassung von Produkten, die zur Behandlung von im Freien zu verwendenden Holz eingesetzt werden, sind Daten vorzulegen, anhand deren nachgewiesen wird, dass diese Produkte ohne unannehmbare Risiken für die Umwelt verwendet werden können.

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit 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 ⁽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 Clothianidin.

(7) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass im Rahmen der Genehmigung Risikominderungsmaßnahmen für Produkte, die Clothianidin enthalten und als Holzschutzmittel verwendet werden, getroffen werden, um sicherzustellen, dass die Risiken gemäß Artikel 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG auf ein vertretbares Maß verringert werden. Besonders berücksichtigt werden sollten Maßnahmen zum Schutz des Bodens sowie des Oberflächen- und Grundwassers, da bei der Bewertung der eingereichten Unterlagen bei bestimmten Verwendungszwecken unannehmbare Risiken für diese Bereiche festgestellt wurden.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 wurde Clothianidin 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) Deutschland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 15. Dezember 2005 gemäß Artikel 10 Absätze 5 und 7 der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 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 11 Absatz 4 der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 am 21. Juni 2007 im

(8) Auf Gemeinschaftsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten für die Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, bei Erteilung der Zulassungen für diese Produkte dafür sorgen, dass geeignete Maßnahmen getroffen bzw. spezielle Auflagen vorgesehen werden, um die festgestellten Risiken auf ein vertretbares Maß zu begrenzen.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1. Richtlinie zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/70/EG der Kommission (ABl. L 312 vom 30.11.2007, S. 26).⁽²⁾ ABl. L 307 vom 24.11.2003, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 1849/2006 (ABl. L 355 vom 15.12.2006, S. 63).

- (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 Clothianidin enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (10) 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 Buchstabe c Ziffer ii der Richtlinie 98/8/EG zu dem Zeitpunkt der Aufnahme anläuft.
- (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 Clothianidin 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 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 bis spätestens 31. Januar 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 1. Februar 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 15. Februar 2008

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

ANHANG

Die folgende Tabelle mit dem Eintrag „Nr. 3“ wird in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG eingefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Bioid-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 seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Erzeugnistyp	Sonderbestimmungen (*)
„3	Clothianidin	(E)-1-(2-Chloro-1,3-thiazol-5-ylmethyl)-3-methyl-2-nitroguanidin EG-Aktenzeichen: 433-460-1 CAS-Nr.: 210880-92-5	950 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2012	31. Januar 2020	8	Bei Bewertung eines Zulassungsantrags gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigten Verwendungs- bzw. Einwirkungsmöglichkeiten und/oder Populationen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten. Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die damit verbundenen Risiken und stellen anschließend sicher, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Bedingungen auferlegt werden, um die festgestellten Risiken zu vermindern. Produkte können nur dann zugelassen werden, wenn im Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein vertretbares Maß vermindert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind: Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden sowie für das Oberflächen- und Grundwasser können die Produkte nur dann für die Behandlung von Holz, das im Freien verwendet wird, zugelassen werden, wenn anhand von Daten nachgewiesen wird, dass diese den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI, gegebenenfalls durch Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, entsprechen. Auf Etiketten und/oder Sicherheitsdatenblättern von Produkten, die für die industrielle Anwendung zugelassen sind, wird angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung auf undurchlässigem, hartem Untergrund gelagert werden muss, um direkte Bodenverluste zu verhindern, und dass eventuell austretendes Produkt zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden muss.“

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