

RICHTLINIE 2008/16/EG DER KOMMISSION**vom 15. Februar 2008****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Etofenprox 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 ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2,

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 Etofenprox.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 2032/2003 wurde Etofenprox 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 11. Oktober 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 2006 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Die Bewertung von Etofenprox ergab keine offenen Fragen oder Bedenken, mit denen der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) befasst werden müsste.

(6) Die Prüfungen haben ergeben, dass Biozid-Produkte, die als Holzschutzmittel verwendet werden und Etofenprox enthalten, im Normalfall die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Annehmbare Risiken für die menschliche Gesundheit wurden jedoch nur für eine saisongebundene und zeitweilige Anwendung (bis zu drei Monaten pro Jahr) festgestellt. Daher sollte Etofenprox in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Holzschutzmittel verwendet werden und Etofenprox enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann. Zulassungen für die Anwendung von Produkten während des ganzen Jahres erfordern die Vorlage von Daten über die Absorption über die Haut, um nachzuweisen, dass die Produkte ohne ein inakzeptables Risiko für die menschliche Gesundheit angewendet werden können.

(7) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts und insbesondere aufgrund des festgestellten Anwenderrisikos empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass Produkte, die Etofenprox enthalten und für industrielle Zwecke als Holzschutzmittel verwendet werden, mit angemessener Schutzausrüstung aufgebracht werden.

(8) 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 getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden.

(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 Etofenprox 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 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. 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).

- (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 Etofenprox 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 spätestens bis 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 dem 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

Der folgende Eintrag „Nr. 5“ wird in die Tabelle in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG 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 seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Besondere Bestimmungen (*)
„5	Etofenprox	3-phenoxybenzyl-2-(4-ethoxyphenyl)-2-methylpropylether EG-Nr. 407-980-2 CAS-Nr. 80844-07-1	970 g/kg	1. Februar 2010	31. Januar 2012	31. Januar 2020	8	Bei der Prüfung eines Antrags auf Produktzulassung gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten die Anwendungs- und/oder Expositionsszenarien und/oder -populationen, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht ausreichend berücksichtigt wurden und dem Produkt ausgesetzt sein könnten. Bei der Erteilung von Produktzulassungen bewerten die Mitgliedstaaten die Risiken und stellen danach sicher, dass geeignete Maßnahmen zur Minderung der festgestellten Risiken getroffen oder besondere Bedingungen auferlegt werden. Produktzulassungen können nur erteilt werden, wenn in dem Antrag nachgewiesen wird, dass die Risiken auf ein annehmbares Niveau reduziert werden können. Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassung mit folgenden Bedingungen verbunden ist: Aufgrund des festgestellten Anwenderrisikos können die Produkte nicht das ganze Jahr über verwendet werden, es sei denn, es werden Daten über die Absorption über die Haut vorgelegt, um zu beweisen, dass die chronische Exposition keine inakzeptablen Risiken birgt. Darüber hinaus sollten für industrielle Zwecke verwendete Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden.“

(*) 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>