

# RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2011/66/EU DER KOMMISSION

vom 1. Juli 2011

### zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on 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 enthält 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on 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) Norwegen wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 8. September 2008 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 16. Dezember 2010 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Auf der Grundlage der Prüfungen kann davon ausgegangen werden, dass als Holzschutzmittel verwendete Biozid-Produkte, die 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.

- (6) Auf Unionsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Daher sollten die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien und die Risiken für die Bevölkerungsgruppen und die Umweltkompartimente bewerten, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene 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 für eine industrielle oder gewerbliche Verwendung zugelassen wurden, sichere Betriebsverfahren aufzustellen sind und dass bei deren Verwendung eine geeignete persönliche Schutzausrüstung zu verwenden ist, sofern im Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen wird, dass die Risiken für industrielle oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden können.
- (8) Angesichts der festgestellten Risiken für die Bereiche Wasser und Boden erscheint es angemessen vorzuschreiben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss und dass etwaige Verluste, die bei der Anwendung von Produkten, die für den Holzschutz verwendet werden und 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on enthalten, zur Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.
- (9) In verschiedenen Szenarien in Zusammenhang mit der Verwendung von Holz ohne Abdeckung und ohne Bodenkontakt, das entweder ständig der Witterung ausgesetzt oder vor der Witterung geschützt, aber ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist (Anwendungsklasse 3 nach OECD-Definition <sup>(3)</sup>), sowie bei Holz in Kontakt mit Süßwasser (Anwendungsklasse 4b nach OECD-Definition <sup>(4)</sup>) wurden unannehmbare Risiken für die Umwelt festgestellt. Daher erscheint es angebracht vorzuschreiben, dass Produkte nur dann für die Behandlung von Holz zu diesen Verwendungszwecken zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die nachweisen, dass das Produkt, gegebenenfalls durch die Anwendung von geeigneten Risikominderungsmaßnahmen, die Anforderungen sowohl von Artikel 5 als auch von Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG erfüllt.

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

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

<sup>(3)</sup> OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, p.64.

<sup>(4)</sup> Ibid.

- (10) 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 4,5-Dichlor-2-octyl-2H-isothiazol-3-on enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (11) 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 zu dem Zeitpunkt der Aufnahme anläuft.
- (12) Nach der Aufnahme ist den Mitgliedstaaten eine angemessene Frist für die Umsetzung von Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG einzuräumen.
- (13) Die Richtlinie 98/8/EG ist daher entsprechend zu ändern.
- (14) 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 30. Juni 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab 1. Juli 2013 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 1. Juli 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird folgender Eintrag angefügt:

Nr.	Common Name	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 dem letzten Beschluss über die Aufnahme seiner Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produktart	Sonderbestimmungen (*)
„44	4,5-Dichlor- 2-octyl-2H- isothiazol-3- on	4,5-Dichlor-2-octyl- isothiazol-3(2H)-on EG-Nr.: 264-843-8 CAS-Nr.: 64359-81-5	950 g/kg	1. Juli 2013	30. Juni 2015	30. Juni 2023	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>Produkte für die Behandlung von Holz, das ständig der Witterung ausgesetzt oder vor der Witterung geschützt, aber häufig Feuchtigkeit ausgesetzt ist, oder Produkte für die Behandlung von Holz im Kontakt mit Süßwasser werden nur dann zugelassen, wenn Daten vorgelegt wurden, die nachweisen, dass das Produkt, gegebenenfalls durch die Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen, die Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI erfüllt.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Für Produkte, die für die industrielle und gewerbliche Verwendung zugelassen wurden, werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt, und Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, es sei denn, im Antrag auf Zulassung wird nachgewiesen, dass die Risiken für industrielle oder gewerbliche Anwender auf andere Weise auf ein annehmbares Maß reduziert werden können.</li> <li>2. Etiketten und Sicherheitsdatenblätter (wo vorhanden) von zugelassenen Produkten geben an, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung geschützt und/oder auf undurchlässigem, hartem und überdachten Untergrund gelagert werden muss, um direkte Verluste an den Boden oder an das Wasser zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Verwendung des Produkts zur Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.“</li> </ol>

(\*) 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>