

## RICHTLINIEN

## RICHTLINIE 2008/75/EG DER KOMMISSION

vom 24. Juli 2008

## zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Kohlendioxid 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 <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 Kohlendioxid.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Kohlendioxid 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 14, Rodentizide, bewertet.
- (3) Frankreich wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 15. Mai 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 Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 am 21. Juni 2007 mit einem Vorschlag zur Aufnahme von Kohlendioxid in Anhang IA der Richtlinie 98/8/EG nur zur Verwendung in gebrauchsfertigen Gaskanistern in Verbindung mit einer Auffangvorrichtung im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.
- (5) Ein Wirkstoff, der in Anhang IA aufgeführt ist, sollte in der Regel auch in Anhang I aufgeführt sein. Mit der Aufnahme in Anhang I werden die Anwendungen erfasst, die den Bedingungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG, aber nicht denjenigen für Produkte mit geringem Risiko entsprechen. Dies gilt für bestimmte als Rodentizide eingesetzte Biozide, die Kohlendioxid enthalten. Deshalb sollte Kohlendioxid in Anhang I für die Produktart 14 einbezogen werden, damit alle Zulassungen der Mitgliedstaaten für Biozide, die als Rodentizide eingesetzt werden und Kohlendioxid enthalten, gemäß Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert und aufgehoben werden können.
- (6) Der Bewertungsbericht wurde entsprechend geändert und vom Ständigen Ausschuss für Biozide am 29. November 2007 überprüft.
- (7) Die Prüfung von Kohlendioxid ergab keine offenen Fragen oder Bedenken, mit denen der Wissenschaftliche Ausschuss „Gesundheits- und Umweltrisiken“ (SCHER) befasst werden müsste.
- (8) Die Bewertung auf Gemeinschaftsebene wurde für einen bestimmten Verwendungszweck durchgeführt. Darüber hinaus wurden in Übereinstimmung mit Artikel 8 Absatz 5 der Richtlinie einige Informationen nicht übermittelt und somit nicht bewertet. Deshalb sollten die Mitgliedstaaten bei Erteilung der Zulassung die betreffenden Risiken für die Umweltbereiche und Bevölkerungsgruppen bewerten, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden, um sicherzustellen, dass geeignete Maßnahmen getroffen oder besondere Auflagen erlassen werden, damit die festgestellten Risiken auf ein annehmbares Maß verringert 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 Kohlendioxid enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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 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.
- (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 Kohlendioxid enthaltenden Biozid-Produkten der Produktart 14 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 gemäß dem Anhang dieser Richtlinie geändert.

#### Artikel 2

#### Umsetzung

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis 31. März 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. November 2009 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 24. Juli 2008

Für die Kommission

Stavros DIMAS

Mitglied der Kommission

## ANHANG

Der folgende Eintrag „Nr. 7“ wird in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG eingefügt:

Nr.	Gewöhnliche 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	Sonderbestimmungen (*)
„7	Kohlendioxid	Kohlendioxid EG-Aktenzeichen: 204-696-9 CAS-Nr. 124-38-9	990 ml/l	1. November 2009	31. Oktober 2011	31. Oktober 2019	14	Bei der Bewertung eines Antrags auf Zulassung eines Produkts gemäß Artikel 5 und Anhang VI bewerten die Mitgliedstaaten erforderlichenfalls für ein bestimmtes Produkt die Bevölkerungsgruppen, die dem Produkt ausgesetzt sein könnten und die Verwendungs-/Expositionsszenarien, die bei der Risikobewertung auf Gemeinschaftsebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.  Bei Erteilung der Zulassung bewerten die Mitgliedstaaten die Risiken und stellen danach sicher, dass zur Minderung der festgestellten Risiken geeignete Maßnahmen getroffen oder spezifische Auflagen erlassen werden.  Zulassungen für Produkte dürfen nur erteilt werden, wenn im Zulassungsantrag gezeigt werden kann, dass die Risiken auf ein annehmbares Maß verringert werden können.“

(\*) Für die Umsetzung der gemeinsamen 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>