

**RICHTLINIE 2010/11/EU DER KOMMISSION****vom 9. Februar 2010****zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Warfarin 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 Warfarin.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Warfarin 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) Irland wurde zum Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 3. Oktober 2005 gemäß Artikel 14 Absätze 4 und 6 der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 seinen Bericht 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 17. September 2009 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

- (5) Auf der Grundlage der Prüfungen kann davon ausgegangen werden, dass als Rodentizide verwendete Biozid-Produkte, die Warfarin enthalten, mit Ausnahme von Unfällen mit Kindern im Normalfall keine Gefahr für den Menschen darstellen. Für Nicht-Zieltiere wurde ein Risiko festgestellt. Warfarin wird jedoch zum gegenwärtigen Zeitpunkt aus Gründen der öffentlichen Gesundheit und Hygiene als unverzichtbar eingestuft. Daher sollte Warfarin in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG aufgenommen werden, damit die Zulassung von Biozid-Produkten, die als Rodentizide verwendet werden und Warfarin enthalten, in allen Mitgliedstaaten in Übereinstimmung mit Artikel 16 Absatz 3 der Richtlinie 98/8/EG erteilt, geändert oder aufgehoben werden kann.
- (6) Aufgrund der Ergebnisse des Bewertungsberichts empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass im Rahmen der Genehmigung von als Rodentizide verwendeten Biozid-Produkten, die Warfarin enthalten, besondere Risikominderungsmaßnahmen getroffen werden. Solche Maßnahmen sollten darauf abzielen, das Risiko der Primär- und Sekundärexposition für Menschen und Nicht-Zieltiere zu begrenzen. Zu diesem Zweck sollten für alle Rodentizide, die Warfarin enthalten, bestimmte Einschränkungen wie die Höchstkonzentration, das Verbot der Vermarktung des Wirkstoffs in Produkten, die nicht gebrauchsfertig sind, und die Verwendung von aversiven Substanzen vorgeschrieben werden, während andere Bedingungen von den Mitgliedstaaten von Fall zu Fall aufzuerlegen sind.
- (7) Angesichts der festgestellten Risiken sollte Warfarin nur für fünf Jahre in Anhang I aufgenommen werden und einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG unterzogen werden, bevor seine Aufnahme in Anhang I verlängert wird.
- (8) 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 Warfarin enthalten, gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte erleichtert wird.
- (9) Vor der Aufnahme eines Wirkstoffs in Anhang I ist eine angemessene Frist einzuräumen, damit die Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft setzen können, um dieser Richtlinie nachzukommen.

<sup>(1)</sup> ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.<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 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.
- (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 Warfarin 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 entsprechend dem Anhang der vorliegenden Richtlinie geändert.

*Artikel 2*

- (1) Die Mitgliedstaaten erlassen und veröffentlichen spätestens bis 31. Januar 2011 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Rechtsvorschriften ab 1. Februar 2012 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 9. Februar 2010

*Für die Kommission*

*Der Präsident*

José Manuel BARROSO

ANHANG

Der Tabelle in Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag für den Wirkstoff Warfarin angefügt:

Nr.	Gebräuchliche Bezeichnung	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindestreinheit des Wirkstoffs im Bio- zidprodukt in der Form, in der es in Verkehr gebracht wird	Zeitpunkt der Auf- nahme	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 Auf- nahme ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Produkt- art	Sonderbestimmungen (*)
„32	Warfarin	(RS)-4-Hydroxy-3-(3-oxo-1-phenylbutyl)coumarin  EG-Nr.: 201-377-6  CAS-Nr.: 81-81-2	990 g/kg	1. Februar 2012	31. Januar 2014	31. Januar 2017	14	Der Wirkstoff ist einer vergleichenden Risikobewertung gemäß Artikel 10 Absatz 5 Ziffer i Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG zu unterziehen, bevor seine Aufnahme in diesen Anhang erneuert wird.  Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:  1. Die nominale Konzentration des Wirkstoffs darf 790 mg/kg nicht übersteigen und nur gebrauchsfertige Produkte dürfen zugelassen werden.  2. Produkte müssen eine aversive Substanz und gegebenenfalls einen Farbstoff enthalten.  3. Sowohl die Primär- als auch die Sekundärexposition von Menschen, Nichtziel-Tieren und Umwelt sind durch Planung und Anwendung aller geeigneten und verfügbaren Maßnahmen zur Risikominderung zu minimieren. Hierzu gehören insbesondere die Beschränkung auf die Anwendung durch berufsmäßige Verwender, die Festlegung einer Packungshöchstgröße und die Verpflichtung zur Verwendung manipulationssicherer und befestigbarer Köderboxen.“

(\*) 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>