



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 14.11.2011
KOM(2011) 708 endgültig

2011/0311 (NLE)

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

**zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates
zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Flufenoxuron zur Verwendung in Produktart 8 in
Anhang I**

(Text von Bedeutung für den EWR)

BEGRÜNDUNG

Gemäß der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Februar 1998 über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten¹ ist ein Arbeitsprogramm zur Überprüfung aller Wirkstoffe durchzuführen, die in am 14. Mai 2000 bereits auf dem Markt befindlichen Biozid-Produkten enthalten sind (alte Wirkstoffe). Flufenoxuron wurde als alter Wirkstoff eingestuft und im Rahmen dieses Arbeitsprogramms bewertet.

Gemäß Artikel 16 Absatz 2 Unterabsatz 2 der Richtlinie 98/8/EG kann nach dem in Artikel 28 Absatz 4 derselben Richtlinie genannten Regelungsverfahren mit Kontrolle entschieden werden, dass ein bestehender Wirkstoff in die Richtlinie aufgenommen wird. Nach Auffassung der Kommission ist aus der Bewertung von Flufenoxuron die Schlussfolgerung zu ziehen, dass die Bedingungen für die Aufnahme des Wirkstoffs in Anhang I zur Verwendung in der in Anhang V der Richtlinie definierten Produktart 8, Holzschutzmittel, unter bestimmten Bedingungen erfüllt sind. Dementsprechend hat die Kommission dem gemäß Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG eingerichteten Ausschuss einen Richtlinienentwurf zur Abstimmung vorgelegt. Der Ausschuss hat in seiner Sitzung vom 22. September 2011 keine befürwortende Stellungnahme zu diesem Richtlinienentwurf abgegeben.

In Übereinstimmung mit dem Verfahren gemäß Artikel 5 Buchstabe a des Beschlusses 1999/468/EG wird daher ein Vorschlag für eine Richtlinie des Rates dem Rat vorgelegt und an das Europäische Parlament weitergeleitet.

¹ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

Vorschlag für eine

RICHTLINIE DES RATES

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Flufenoxuron zur Verwendung in Produktart 8 in Anhang I

(Text von Bedeutung für den EWR)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

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-Produkten², 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-Produkten³ 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 Flufenoxuron.
- (2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Flufenoxuron 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) Frankreich wurde zum berichterstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 17. März 2009 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 22. September 2011 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

² ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

³ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Holzschutzmittel verwendete Biozid-Produkte, die Flufenoxuron enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Aus diesem Grund und obwohl Flufenoxuron nicht für andere Bereiche zugelassen wurde, für die die verwendungsbezogene Risikobewertungen zu einem anderen Ergebnis kamen⁴, sollte Flufenoxuron zur Verwendung in Produktart 8 in Anhang I der genannten Richtlinie aufgenommen werden.
- (6) Flufenoxuron sollte aufgrund seiner Eigenschaften, die es nach den Kriterien in Anhang XIII der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 18. Dezember 2006 zur Registrierung, Bewertung, Zulassung und Beschränkung chemischer Stoffe (REACH), zur Schaffung einer Europäischen Chemikalienagentur, zur Änderung der Richtlinie 1999/45/EG und zur Aufhebung der Verordnung (EWG) Nr. 793/93 des Rates, der Verordnung (EG) Nr. 1488/94 der Kommission, der Richtlinie 76/769/EWG des Rates sowie der Richtlinien 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/EG und 2000/21/EG der Kommission⁵ persistent, bioakkumulierend und toxisch oder sehr persistent und stark bioakkumulierend machen, nur für drei 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 erneuert wird.
- (7) Auf EU-Ebene wurde bei der Risikobewertung von Flufenoxuron für die Verwendung in Holzschutzmitteln nur die Behandlung von Holz für Innenräume (Anwendungsklassen 1 und 2 nach OECD-Definition⁶) oder für den Außenbereich ohne Abdeckung und Bodenkontakt und ständig der Witterung ausgesetzt oder vor der Witterung geschützt, aber ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt (Anwendungsklasse 3 nach OECD-Definition⁷) bewertet, wobei das Holz nicht für Anlagen zur Unterbringung von Tieren verwendet wird oder in Kontakt mit Nahrung oder Futter kommt. Für die Vor-Ort-Behandlung von Holz für den Außenbereich sowie einige Anwendungsszenarien für behandeltes Holz im Außenbereich wurden unannehmbare Risiken für die Umwelt festgestellt. Aufgrund der Eigenschaften von Flufenoxuron empfiehlt es sich, den Wirkstoff nur für solche Verwendungszwecke und Expositionsszenarien zuzulassen, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene in repräsentativer Weise berücksichtigt wurden und für die keine unannehmbaren Risiken festgestellt wurden.
- (8) Angesichts der festgestellten Risiken für die menschliche Gesundheit bei industrieller und gewerblicher Verwendung empfiehlt es sich, dass sichere Betriebsverfahren für

⁴ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 942/2011 der Kommission vom 22. September 2011 zur Nichtgenehmigung des Wirkstoffs Flufenoxuron gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln sowie zur Änderung der Entscheidung 2008/934/EG der Kommission, ABl. 246 vom 23.9.2011, S. 13. Siehe auch den Entwurf eines Beschlusses der Kommission über die Nichtaufnahme von Flufenoxuron in Anhang I, IA oder IB der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten für die Produktart 18, zu der der Ständige Ausschuss für Biozid-Produkte eine positive Stellungnahme abgegeben hat.

⁵ ABl. L 396 vom 30.12.2006, S. 1.

⁶ OECD series on emission scenario documents, Nr. 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, Teil 2, S. 64.

⁷ Ibd.

Produkte, die für eine solche Verwendung zugelassen sind, aufgestellt werden und dass diese Produkte mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung aufgebracht werden, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.

- (9) Angesichts der festgestellten Risiken für die Bereiche Wasser und Boden empfiehlt es sich, dass angemessene Risikominimierungsmaßnahmen ergriffen werden müssen, insbesondere dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss und dass etwaige Verluste bei der Anwendung von Produkten, die als Holzschutzmittel verwendet werden und Flufenoxuron enthalten, zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.
- (10) Die Bestimmungen dieser Richtlinie sollten gleichzeitig in allen Mitgliedstaaten angewandt werden, damit die Gleichbehandlung aller Biozid-Produkte der Produktart 8, die den Wirkstoff Flufenoxuron enthalten, auf dem EU-Markt gewährleistet und das ordnungsgemäße Funktionieren des Marktes für Biozid-Produkte im Allgemeinen 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 zum 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) Der mit Artikel 28 Absatz 1 der Richtlinie 98/8/EG eingerichtete Ausschuss hat keine Stellungnahme zu den in dieser Richtlinie vorgesehenen Maßnahmen abgegeben; die Kommission hat daher dem Rat einen Vorschlag über die Maßnahmen vorgelegt und diesen an das Europäische Parlament weitergeleitet —

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 2013 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Februar 2014 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 dieser 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.

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG

In Anhang I der Richtlinie 98/8/EG wird der folgende Eintrag eingefügt:

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindest- reinheit 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 ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen (*)
„(**) [OPOC E: bitte Wirk- stoff- nummer ein- fügen]	Flufe- noxuron	1-[4-(2-Chlor-alpha,alpha,alpha-trifluor-para- tolyloxy)-2-fluorophenyl]-3-(2,6- difluorobenzoyl)harnstoff EG-Nr.: 417-680-3 CAS-Nr.: 101463-69-8	960 g/kg	1. Februar 2014	31. Januar 2016	31. Januar 2017	8	<p>Flufenoxuron 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.</p> <p>Auf EU-Ebene wurde bei der Risikobewertung nur die Behandlung von Holz berücksichtigt, das nicht für Anlagen zur Unterbringung von Tieren verwendet wird oder in Kontakt mit Nahrung oder Futter kommt. Produkte werden nicht für Verwendungszwecke oder Expositionsszenarien zugelassen, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die</p>

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindest- reinheit 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 ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen (*)
								<p>Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <p>(1) Produkte werden nur für die Behandlung von Holz für Innenräume verwendet.</p> <p>(2) Für zu industriellen oder gewerblichen Zwecken zugelassene Produkte werden sichere Betriebsverfahren aufgestellt und die Produkte werden mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet, sofern in dem Antrag auf Produktzulassung nicht nachgewiesen werden kann, dass das Risiko für industrielle Anwender auf andere Weise auf ein vertretbares Maß reduziert werden kann.</p> <p>(3) Es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen</p>

Nr.	Common Name	IUPAC-Bezeichnung Kennnummern	Mindest- reinheit 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 ihrer Wirkstoffe festgesetzten Zeitpunkt erfüllt werden)	Aufnahme befristet bis	Pro- duktart	Sonderbestimmungen (*)
								zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Insbesondere wird auf Etiketten und, falls vorhanden, Sicherheitsdatenblättern von zugelassenen Produkten angegeben, dass frisch behandeltes Holz nach der Behandlung unter einer Abdeckung und/oder auf undurchlässigem, harten Untergrund gelagert werden muss, um direktes Austreten in den Boden oder in Gewässer zu verhindern, und dass etwaige Verluste bei der Anwendung des Produkts zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen.“

(*) 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>