

RICHTLINIEN

RICHTLINIE 2011/10/EU DER KOMMISSION

vom 8. Februar 2011

zur Änderung der Richtlinie 98/8/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zwecks Aufnahme des Wirkstoffs Bifenthrin 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽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 Bifenthrin.

(2) Gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1451/2007 wurde Bifenthrin 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 Bericht erstattenden Mitgliedstaat bestimmt und hat der Kommission am 3. Januar 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 23. September 2010 im Ständigen Ausschuss für Biozid-Produkte in einem Bewertungsbericht festgehalten.

(5) Auf der Grundlage der Bewertungen kann davon ausgegangen werden, dass als Holzschutzmittel verwendete Biozid-Produkte, die Bifenthrin enthalten, die Anforderungen gemäß Artikel 5 der Richtlinie 98/8/EG erfüllen. Daher sollte Bifenthrin in Anhang I der Richtlinie aufgenommen werden.

(6) Auf Unionsebene wurden nicht alle möglichen Verwendungszwecke bewertet. Deshalb müssen die Mitgliedstaaten die Verwendungszwecke oder Expositionsszenarios und die Risiken für die Umweltbereiche und Populationen bewerten, die bei der Risikobewertung auf Unionsebene 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) Es wurden unannehmbare Risiken für nicht gewerbliche Anwender festgestellt. Es ist daher vorzuschreiben, dass Produktzulassungen nur für industrielle oder gewerbliche Anwendungen erteilt werden, es sei denn im Antrag auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass die Risiken für nicht gewerbliche Anwender in Übereinstimmung mit Artikel 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden können.

(8) Angesichts der Ergebnisse der Risikobewertung empfiehlt es sich vorzuschreiben, dass für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte mit geeigneter persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, es sei denn im Antrag auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden kann.

⁽¹⁾ ABl. L 123 vom 24.4.1998, S. 1.

⁽²⁾ ABl. L 325 vom 11.12.2007, S. 3.

- (9) Angesichts der festgestellten Risiken für den Boden und aquatische Systeme sind geeignete Maßnahmen zum Schutz dieser Umweltbereiche zu treffen. Es ist daher vorzuschreiben, dass in Gebrauchsanweisungen vorgeschrieben wird, 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 Bifenthrin enthalten, zwecks Wiederverwendung oder Beseitigung aufgefangen werden müssen. Außerdem ist vorzuschreiben, dass Produkte nur dann für die In-situ-Behandlung von Holz im Freien oder für die Behandlung von Holz, das entweder ständig der Witterung ausgesetzt oder vor der Witterung geschützt, aber ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist (Gebrauchsklasse 3 nach OECD-Definition⁽¹⁾), zugelassen werden, wenn Daten vorgelegt werden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen von Artikel 5 und Anhang VI der Richtlinie 98/8/EG genügt.
- (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 Bifenthrin 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 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 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (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 31. Januar 2012 die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften, um dieser Richtlinie nachzukommen.

Sie wenden diese Bestimmungen ab dem 1. Februar 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 8. Februar 2011

Für die Kommission

Der Präsident

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OECD series on emission scenario documents, Number 2, Emission Scenario Document for Wood Preservatives, part 2, S. 64.

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 (*)
„38	Bifenthrin	IUPAC-Bezeichnung: 2-Methylbiphenyl-3-ylmethyl(1RS)-cis-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat EG-Nr.: n.a. CAS-Nr.: 82657-04-3	911 g/kg	1. Februar 2013	31. Januar 2015	31. Januar 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 Umweltbereiche und Populationen, die bei der Risikobewertung auf EU-Ebene nicht repräsentativ berücksichtigt wurden.</p> <p>Die Mitgliedstaaten stellen sicher, dass die Zulassungen an folgende Bedingungen geknüpft sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Produkte werden nur für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassen, es sei denn im Antrag auf Produktzulassung wird nachgewiesen, dass die Risiken für nicht gewerbliche Anwender in Übereinstimmung mit Artikel 5 und Anhang VI auf ein annehmbares Niveau gesenkt werden können. — Für industrielle oder gewerbliche Zwecke zugelassene Produkte müssen mit angemessener persönlicher Schutzausrüstung verwendet werden, es sei denn in dem Antrag auf Produktzulassung kann nachgewiesen werden, dass das Risiko für industrielle oder gewerbliche Anwender durch andere Mittel auf ein annehmbares Niveau begrenzt werden kann. — Es werden geeignete Risikominderungsmaßnahmen zum Schutz des Bodens und der aquatischen Systeme getroffen. Insbesondere wird auf Etiketten oder 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.

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 (*)
								— Produkte werden nur dann für die In-situ-Behandlung von Holz im Freien oder für die Behandlung von Holz, das entweder ständig der Witterung ausgesetzt oder vor der Witterung geschützt, aber ständiger Feuchtigkeit ausgesetzt ist, zugelassen, wenn Daten vorgelegt wurden, die belegen, dass das Produkt gegebenenfalls unter Anwendung geeigneter Risikominderungsmaßnahmen den Anforderungen von Artikel 5 und von Anhang VI genügt.“

(*) 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>